SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 150

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 28 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 giugno 2019.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

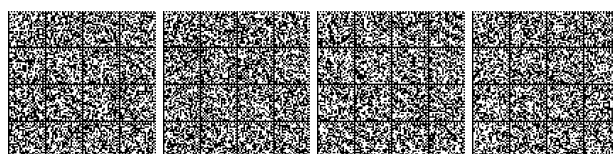
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 giugno 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 62.304 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 28 giugno 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 186 giorni con scadenza 31 dicembre 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

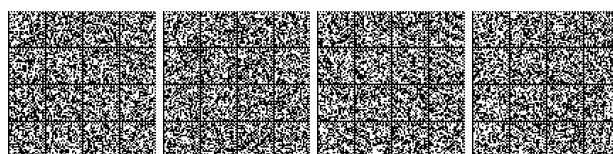
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero

le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento.

Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art.5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 26 giugno 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

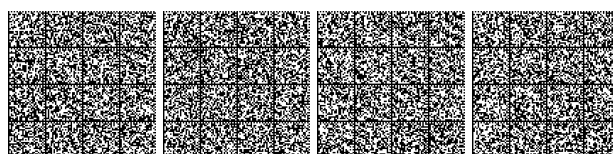
L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 giugno 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

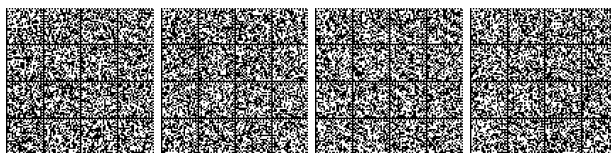
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A04294

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 aprile 2019.

Modifica al decreto 19 maggio 2005, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*», in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», in particolare, l'art. 37, comma 1-*bis*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, 31 ottobre 2001, n. 440, recante «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive»;

Visto l'allegato al decreto del Ministro della salute 24 settembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 novembre 2003 - Serie generale - n. 257, concernente modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, fatto salvo dai successivi decreti che hanno ridisciplinato la materia, da ultimo il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e successive modificazioni;

Visto, da ultimo, il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018 recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376», pubblicato nel supplemento ordinario n. 26 della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 5 giugno 2018, n. 128;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2005, e successive modificazioni, concernente «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - del 3 giugno 2005, n. 127, supplemento ordinario n. 104;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 ottobre 2006, recante «Modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi, appartenenti alle classi indicate nella lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, utilizzati nelle preparazioni estemporanee», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 30 dicembre 2006;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», che ha trasferito le competenze della suddetta Commissione alla Sezione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive del Comitato tecnico sanitario, ricostituito con decreto del Ministro della salute 26 settembre 2018 e successive modificazioni;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco 24 maggio 2018, n. 821, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - dell'11 giugno 2018, n. 133;

Visto il decreto 16 aprile 2018 recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» pubblicato nel supplemento ordinario n. 26 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 5 giugno 2018, n. 128;

Considerata la necessità di aggiornare il citato decreto 19 maggio 2005, a seguito della cancellazione dell'alcool etilico, o etanolo, dalla lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376;

Acquisita la proposta della Sezione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive del Comitato tecnico sanitario formulata in data 18 marzo 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 19 maggio 2005 recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"»

1. Al decreto ministeriale 19 maggio 2005, e successive modificazioni, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376 recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"», sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 dell'art. 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, di seguito denominati "specialità medicinali", e inclusi nella lista di cui al decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018;»;

b) il comma 2 dell'art. 1 è sostituito dal seguente:

«2. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione, alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute, secondo le modalità stabilite dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 recante: "Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo", e successive modificazioni e integrazioni.»;

c) all'art. 2, al comma 3 dopo le parole «13 aprile 2005» sono inserite le parole «e successive modifiche ed integrazioni»;

d) i commi 5 e 6 del medesimo art. 2 sono abrogati;

e) al comma 3 dell'art. 3 dopo le parole «13 aprile 2005» sono inserite le parole «e successive modifiche ed integrazioni»;

f) i commi 4 e 5 del medesimo art. 3 sono abrogati;

g) all'art. 3, comma 6, secondo periodo, le parole «e 4» sono abrogate.

Art. 2.

Smaltimento scorte

1. I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti ad applicare le disposizioni di cui al presente decreto entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore del medesimo.

2. I lotti dei medicinali contenenti alcol etilico o etanolo già prodotti e immessi in commercio alla data di entrata in vigore del presente decreto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta, ai sensi della determina dell'Agenzia italiana del farmaco n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 10 aprile 2019

Il Ministro della salute: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 1-1442

19A04194

DECRETO 20 giugno 2019.

Rettifica del decreto 5 giugno 2019, recante «Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.».

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Visto il decreto «Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 giugno 2019;

Vista la nota datata 20 giugno 2019, con cui la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, ha rettificato la precedente comunicazione specificando che la quota supplementare di fabbricazione della sostanza psicotropa clorazepato- dipotassico è stata erroneamente richiesta per l'Italia, anziché per l'estero;

Ritenuto necessario rettificare il citato decreto; sostituendo l'indicazione «per l'Italia» con la corretta indicazione «per l'estero», ove riportata: nel titolo, al quarto punto delle premesse nelle righe 3 e 4 e nel dispositivo;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

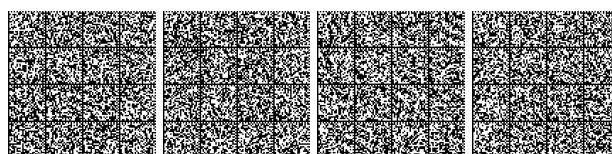
Decreta:

Il decreto «Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia, nel corso dell'anno 2019, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 giugno 2019 è rettificato con la sostituzione dell'indicazione «per l'Italia» con la corretta indicazione «per l'estero» ove riportata: nel titolo, al quarto punto delle premesse nelle righe 3 e 4 e nel dispositivo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2019

Il direttore: APUZZO

19A04205

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 3 giugno 2019.

Modifica del termine previsto all'articolo 3, comma 1 del decreto 17 aprile 2019, recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, in particolare, l'art. 21-*ter* inerente l'esecutorietà dei provvedimenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105 - regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, recante «Norme di attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto lo statuto della Regione Siciliana, approvato con decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito nella legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, e le relative disposizioni attuative;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, che ha approvato lo statuto speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le relative disposizioni attuative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima», ed in particolare l'art. 98;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012 recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale n. 16741 del 26 luglio 2017, recante modalità, termini e procedure per l'applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il programma operativo, predisposto in conformità al disposto dell'art. 17, del citato regolamento (UE) n. 508/2014, approvato con decisione della Commissione CCI 2014IT14MFOP001 del 25 novembre 2015;

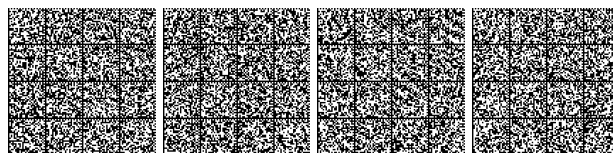
Vista la decisione di esecuzione della Commissione n C(2018) 6576 dell'11 ottobre 2018 che modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8452 recante approvazione del programma operativo «Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018 con il quale è designato in qualità di Autorità di gestione del programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale n. 6908 del 20 luglio 2018 che dispone le interruzioni temporanee obbligatorie delle attività di pesca inerenti le unità per le quali la licenza autorizza al sistema strascico comprendenti i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti per l'annualità 2018;

Visto il decreto ministeriale n. 7565 del 3 agosto 2018 che modifica il comma 3 dell'art. 2 e i commi da 2 a 4 dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 6908 del 20 luglio 2018;

Vista la circolare n. 17283 del 6 agosto 2018 con la quale la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura trasmette la manifestazione di interesse ai fini del rispetto di quanto previsto dall'art. 65, comma 6 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Visto il decreto n. 2420/decA/48 del 12 settembre 2018 della Regione Sardegna recante «Misure per migliorare la sostenibilità della pesca marittima nelle acque prospicienti il territorio della Sardegna: arresto temporaneo per

le unità abilitate all'esercizio dell'attività di pesca con i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti - ad esclusione delle unità abilitate alla pesca oceanica che operano oltre gli stretti - per l'anno 2018»;

Visto il d.a. n. 61/Gab. della Regione Siciliana del 6 agosto 2018 recante disposizioni in materia di interruzione temporanea obbligatoria dell'attività di pesca per l'anno 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019 registrato alla Corte dei conti al n. 1-364 del 17 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 1° giugno 2019 recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 6908 del 20 luglio 2018 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto in particolare, l'art. 3, comma 1, del decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019 che prevede che l'armatore trasmetta alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite dell'Autorità marittima, l'allegato 2 al predetto decreto entro il 31 aprile 2019;

Considerato che il decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019 è stato registrato alla Corte dei conti in data 17 maggio 2019 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 1° giugno 2019;

Ravvisata la necessità di concedere una proroga del termine per la presentazione dell'allegato 2 del decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019;

Decreta:

Articolo unico

Il termine di cui all'art. 3, comma 1 del decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019 relativo alle modalità di presentazione dell'integrazione alla manifestazione di interesse redatta in base all'allegato 2 del predetto decreto, è prorogato al 30 settembre 2019.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali nonché affisso all'albo delle Capitanerie di porto.

Roma, 3 giugno 2019

Il direttore generale: RIGILLO

Registrato alla Corte dei conti il 13 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-736

19A04233

PROVVEDIMENTO 14 giugno 2019.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Amarene Brusche di Modena» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto l'art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione da parte delle autorità pubbliche di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivato da calamità naturali o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (UE) n. 890/2013 della commissione del 16 settembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 247 del 18 settembre 2013, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'Indicazione geografica protetta «Amarene Brusche di Modena»;

Vista la determinazione dirigenziale PG/2019/0504312 del 3 giugno 2019 con la quale la Regione Emilia Romagna, ha chiesto l'avvio dell'*iter* amministrativo di modifica temporanea del disciplinare di produzione ai sensi del citato art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, per intervenire su alcuni parametri riguardanti le caratteristiche dei frutti, in particolare, di portare temporaneamente il valore del contenuto in zuccheri da > 16° brix a > 12° brix, e il valore del contenuto in acidi da > 18 g/l acido malico a > di 13,5 g/l acido malico, a causa di condizioni meteorologiche sfavorevoli, che hanno determinato una piovosità superiore alla media decennale, culminata nel maggio 2019 sia per quantitativi complessivamente cumulati, che per numero di giorni con precipitazione piovosa superiore a 1 mm.

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Amarene Brusche di Modena» IGP ai sensi del citato art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Amarene Brusche di Modena» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Amarene Brusche di Modena» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza del regolamento (UE) n. 890/2013 della commissione del 16 settembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 247 del 18 settembre 2013.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Amarene Brusche di Modena» è temporanea e la sua efficacia è limitata alla campagna agraria 2019.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «AMARENE BRUSCHE DI MODENA», AI SENSI DELL'ART. 6, PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 664/2014.

Il seguente paragrafo dell'art. 5 del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Amarene Brusche di Modena»:

«Al momento della raccolta il frutto deve essere maturo, deve cioè presentare una colorazione uniforme su almeno il 90% dei frutti e presentare le seguenti caratteristiche:

colore epidermide: da rosso chiaro a rosso cupo;

colore polpa: giallo o aranciato;

colore succo: da incolore a giallastro;

contenuto in zuccheri: > 16° brix;

contenuto in acidi: da medio a medio elevato > 18 g/l acido malico;

resa in succo: > 75%»,

è così modificato:

«Al momento della raccolta il frutto deve essere maturo, deve cioè presentare una colorazione uniforme su almeno il 90% dei frutti e presentare le seguenti caratteristiche:

colore epidermide: da rosso chiaro a rosso cupo;

colore polpa: giallo o aranciato;

colore succo: da incolore a giallastro;

contenuto in zuccheri: > 12° brix;

contenuto in acidi: da medio a medio elevato > 13.5 g/l acido malico;

resa in succo: > 75%.».

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Amarene Brusche di Modena» è temporanea e la sua efficacia è limitata alla campagna agraria 2019.

19A04235

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gastrografin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 978/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 1005/2013 del 14 novembre 2013 recante la rinegoziazione del medicinale per uso umano GASTROGRAFIN, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la domanda presentata in data 6 febbraio 2017 con la quale la società Bayer S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Gastrografin»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GASTROGRAFIN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«370 mg iodio/ml soluzione gastroenterica» flacone 100 ml - A.I.C. n. 023085020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gastrografin» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04149

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Eurogenerici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 981/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

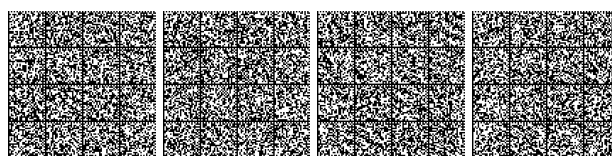
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1607/2018 del 4 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 244 del 19 ottobre 2018 con la quale la società Housthon BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pemetrexed Housthon» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la determina AAM/PPA n. 26 del 15 gennaio 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 23 del 28 gennaio 2019 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità alla società EG S.p.a. con variazione della denominazione del medicinale in «Pemetrexed Eurogenerici»;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2019 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Pemetrexed Eurogenerici» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 045438025 e 045438013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED EUROGENERICI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045438025 (in base 10);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 914,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1.509,60;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045438013 (in base 10);

classe di rimborsabilità «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 182,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 301,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04151

DETERMINA 14 giugno 2019.

Annullamento d'ufficio della determina n. 783/2019 del 13 maggio 2019, concernente: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Imodium"». (Determina n. 1010/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recanti «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro avente decorrenza dal 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale prevede che «il provvedimento amministrativo illegittimo ai sensi dell'art. 21-*octies*, esclusi i casi di cui al medesimo art. 21-*octies*, comma 2, può essere annullato d'ufficio, sussistendone le ragioni di interesse pubblico, entro un termine ragionevole, comunque non superiore a diciotto mesi dal momento dell'adozione dei provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, inclusi i casi in cui il provvedimento si sia formato ai sensi dell'art. 20, e tenendo conto degli interessi dei destinatari e dei controinteressati, dall'organo che lo ha emanato, ovvero da altro organo previsto dalla legge»;

Vista la determina IP n. 103 del 19 febbraio 2019 recante «Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano "Imodium"», pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 19 marzo 2019 con cui la società Pharma Gema S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela dalla Francia del medicinale «Imodium» per la confezione avente A.I.C. n. 047271010 e con cui lo stesso è stato collocato nella classe C-*bis*, con regime di fornitura OTC;

Vista la successiva determina n. 783/2019 del 13 maggio 2019, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Imodium", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2019 con cui il medicinale «Imodium», per la confezione avente A.I.C. n. 047271010, è stato riclassificato in classe C, con regime di fornitura RR;

Visto l'art. 96 del decreto legislativo n. 219/2006 il quale prevede che «i medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94», nonché l'art. 8, comma 10 lettera c-*bis*) della legge n. 537/1993 il quale prevede la classificazione dei farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità (OTC);

Rilevato che il medicinale «Imodium» è stato correttamente classificato nella classe C-*bis* ai sensi dell'art. 8, comma 10 lettera C-*bis*) della legge n. 537/1993 con regime di fornitura OTC, dalla determina IP n. 103 del 19 febbraio 2019, ricorrendone i presupposti formali e sostanziali;

Considerato viceversa che la successiva determina n. 783/2019 del 13 maggio 2019, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Imodium", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537», è stata erroneamente adottata e che pertanto deve essere annullata d'ufficio ai sensi dell'art. 21-*nonies* legge n. 241/1990;

Considerato che il potere di autotutela è tempestivamente esercitato in quanto la determina n. 783/2019 è stata adottata in data 13 maggio 2019;

Tenuto conto che, nella valutazione comparativa dei contrapposti interessi, debba essere data prevalenza all'interesse pubblico alla rimozione dell'atto illegittimo rispetto a quello privato alla conservazione del predetto;

Visti gli atti dell'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Annullamento d'ufficio della determina n. 783/2019 del 13 maggio 2019

È annullata d'ufficio, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determina n. 783/2019 del 13 maggio 2019, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano IMODIUM, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2019.

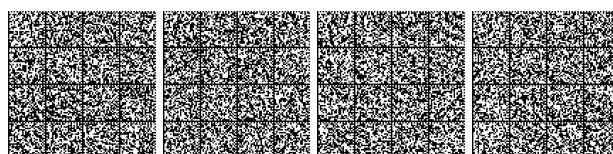
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04156

DETERMINA 14 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Humalog», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1015/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 3 dicembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017» relativa la medicinale HUMALOG;

Vista la proposta negoziale presentata dalla società Eli Lilly Italia S.p.a., in qualità di rappresentante della Eli Lilly Nederland B.V., in data 15 gennaio 2018 e in data 12 aprile 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-19-20 febbraio 2019;

Vista la nota pervenuta a mezzo PEC in data 4 marzo 2019 con la quale la società Eli Lilly Italia S.p.a., in qualità di rappresentante della Eli Lilly Nederland B.V., ha accettato le condizioni negoziali proposte dal Comitato prezzi e rimborso nella suddetta seduta;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HUMALOG è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

100 U/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 033637024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 21,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,23;

confezione:

100 U/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml IM IV - A.I.C. n. 033637051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

MIX 25 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso SC - A.I.C. n. 033637063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 21,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,23;

confezione:

MIX 50 100 U/ml sospensione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso SC - A.I.C. n. 033637075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

MIX 25 100 U/ml sospensione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso SC - A.I.C. n. 033637099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

NPL 100 U/ml sospensione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso SC - n. 033637113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne - A.I.C. n. 033637190 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

MIX 25 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne - A.I.C. n. 033637124 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

MIX 50 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne - A.I.C. n. 033637238 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

Basal KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne - A.I.C. n. 033637277 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita kwikPen 3 ml - 5 penne preriempite - A.I.C. n. 033637354 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 64,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 105,80;

confezione:

Junior Kwikpen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite - A.I.C. n. 033637380 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

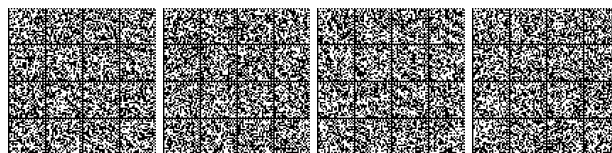
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,92;

confezione:

MIX 50 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino - 10 ml uso SC - A.I.C. n. 033637101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 21,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,23.

A partire dal 1° gennaio 2018 e fino alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente provvedimento viene corrisposto un *pay-back* calcolato in base alle condizioni negoziali.

A partire dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente provvedimento si applicano i prezzi indicati all'art. 1 con eliminazione del *pay-back*, come da condizioni negoziali.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humalog» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04184

DETERMINA 14 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1016/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai

sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Viste la determina AIFA n. 440 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2017, la determina AIFA n. 445 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 30 marzo 2017 e la determina AIFA n. 860 del 31 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2018 relative alla rinegoziazione e alla classificazione del medicinale per uso umano «Iclusig», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2018 con la quale la società Incyte Biosciences UK Ltd ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Iclusig»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ICLUSIG è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Iclusig è indicato in pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti a dasatinib o nilotinib; intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I

leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I».

Confezioni:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE» 60 compresse - A.I.C. n. 042853010/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5.950,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.820,00;

«45 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone HDPE» 30 compresse - A.I.C. n. 042853034/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5.950,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.820,00;

«15 mg - compressa rivestita con film» - uso orale - flacone HDPE - 30 compresse - A.I.C. n. 042853059/E; classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 2.975,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.909,94;

«30 mg compressa rivestita con film» - uso orale - flacone HDPE - 30 compresse - A.I.C. n. 042853061/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 5.950,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.820,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa vigente da aprile 2019, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

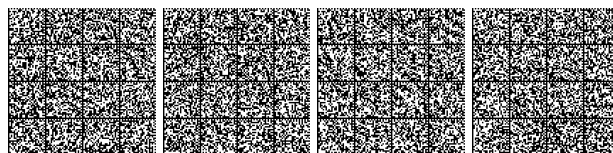
Viene confermato l'inserimento del medicinale «Iclusig» nei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio dell'AIFA per le seguenti indicazioni: «leucemia mieloide cronica» e «leucemia linfoblastica acuta».

Viene confermata l'applicazione del meccanismo di rimborso condizionato (*payment by result*) per le indicazioni di LMC in fase cronica, LMC in fase accelerata o blastica e LLA, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iclusig» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04185

DETERMINA 14 giugno 2019.

Rettifica della determina n. 822/2019 del 23 maggio 2019, relativa al medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 1014/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 822/2019 del 23 maggio 2019, concernente «Riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale "Keytruda", ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 29 maggio 2019;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta per errore materiale in ordine alla corretta indicazione terapeutica;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 822/2019 del 23 maggio 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 822/2019 del 23 maggio 2019, concernente «Riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale KEYTRUDA, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 29 maggio 2019:

dove è scritto all'art. 1 del provvedimento:

«ionoterapia»

leggasi:

«monoterapia».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04186

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 20 giugno 2019.

Divieto di commercializzazione, distribuzione o vendita, in Italia o dall'Italia, di opzioni binarie ai clienti al dettaglio. (Delibera n. 20975).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (di seguito: MIFIR), e in particolare l'art. 42;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/567 della Commissione, del 18 maggio 2016 che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le definizioni, la trasparenza, la compressione del portafoglio e le misure di vigilanza in merito all'intervento sui prodotti e alle posizioni, e in particolare l'art. 21;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito: *TUF)* e in particolare l'art. 7-*bis*;

Sentita la Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 7-*bis*, comma 6, del TUF, e preso atto delle valutazioni dalla stessa espresse;

Considerato quanto segue:

1. *Premessa.*

Nel corso degli ultimi anni si è registrato un rapido aumento dell'offerta in Italia di opzioni binarie (BO) ad investitori al dettaglio principalmente da parte di intermediari comunitari, in particolar modo in regime di libera prestazione di servizi. Tali prodotti sono intrinsecamente rischiosi, complessi e speculativi e possono comportare per l'investitore la perdita dell'intero capitale investito.

L'offerta di BO agli investitori al dettaglio si è sempre più caratterizzata per tecniche di vendita aggressive e dalla mancanza di informazioni trasparenti; ciò non consente agli investitori al dettaglio di comprendere i rischi dei prodotti in questione.

La Consob ha pubblicato, nel febbraio 2017, un avviso a tutela degli investitori per evidenziare in particolar modo la circostanza che le BO — ed altri prodotti similari — sono prodotti intrinsecamente molto rischiosi e complessi così come espressamente riconosciuto anche dall'ESMA ed in quanto tali non considerati adatti alla maggior parte della clientela al dettaglio.

Ciò nonostante si è registrato un costante aumento del numero di esposti da parte di investitori al dettaglio che hanno lamentato di aver subito perdite di denaro anche significative in relazione all'attività di negoziazione su BO. La Consob, pertanto, ritiene sussistano timori significativi per la protezione degli investitori.

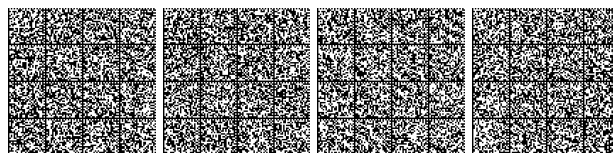
Analoghi timori hanno indotto l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (di seguito: ESMA) ad adottare, ai sensi dell'art. 40 MIFIR con la collaborazione della Consob e delle altre autorità nazionali competenti, il 22 maggio 2018 (1) per tre mesi con effetto dal 2 luglio 2018, una misura d'intervento volta a vietare l'offerta di BO agli investitori al dettaglio nell'Unione. L'ESMA, valutata la persistenza di un timore significativo per la tutela degli investitori ha rinnovato il divieto per tre volte. I rinnovi in parola da parte dell'ESMA si sono basati anche su indagini condotte in collaborazione con le autorità nazionali competenti al fine di valutare l'impatto di detta misura d'intervento nonché sulle informazioni trasmesse dalle autorità nazionali competenti. Dal complesso delle informazioni raccolte è emersa, a livello europeo, come riportato dall'ESMA nei provvedimenti di rinnovo, una sostanziale conformità alla misura dell'Autorità europea ed è emerso altresì che dall'annuncio della stessa non sono state concesse nuove autorizzazioni alle imprese che commercializzano, distribuiscono o vendono opzioni binarie.

Nel rinnovare le proprie misure (2) l'ESMA ha ottenuto nuove informazioni secondo le quali le opzioni binarie caratterizzate da un termine sufficientemente lungo (pari o superiore a novanta giorni dalla data alla quale il prodotto viene per la prima volta immesso sul mercato), accompagnate da un prospetto e coperte integralmente dal rischio di mercato per tutta la loro durata integralmente da parte del fornitore o di un'altra entità appartenente al gruppo del fornitore, non sono suscettibili di destare il timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui alla decisione (UE) 2018/795. Un esempio di questo tipo di opzione binaria è la cosiddetta *«inline warrant»* che soddisfa cumulativamente tali condizioni. Sebbene il livello di complessità di questo tipo specifico di opzione binaria sia comparabile a quello delle opzioni binarie in generale, secondo l'ESMA il requisito del termine minimo riduce gli effetti negativi dovuti alla complessità e all'opacità in favore degli investitori. Le BO aventi cumulativamente le sopraddette caratteristiche sono state, pertanto, escluse dalla decisione dell'ESMA a partire dal primo rinnovo.

Tenuto conto che le misure dell'ESMA hanno natura temporanea e non sono rinnovabili illimitatamente, ritenuto che al termine del periodo di efficacia di dette misure le opzioni binarie potrebbero essere offerte nuovamente — in Italia o dall'Italia — ai clienti al dettaglio e che, quindi, persisterebbero timori significativi per la protezione degli investitori al dettaglio derivanti dall'operatività sui prodotti in questione, la Consob ritiene necessario, attraverso l'adozione di una propria misura d'intervento ai sensi dell'art. 42 MIFIR, vietare in via permanente la commercializzazione, la distribuzione e la vendita di tali prodotti agli investitori al dettaglio.

---

(1) Decisione (UE) 2018/795 dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 22 maggio 2018, di limitazione temporanea delle opzioni binarie nell'Unione europea conformemente all'art. 40 del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (Gazzetta Ufficiale L 136 del 1° giugno 2018, pag. 50).

(2) Cfr. Decisione (UE) 2018/1466.

2. *Ambito di applicazione delle misure della Consob.*

Un'opzione binaria è definita come un qualsiasi derivato con regolazione per contanti nel quale il pagamento di un importo monetario prefissato dipende dall'avverarsi o meno di uno o più eventi specifici relativi al prezzo, al livello o al valore del sottostante entro la data di scadenza del derivato (3) (ad esempio, il sottostante ha raggiunto un prezzo specifico («prezzo di esercizio» o *«strike price»*) alla scadenza).

Le opzioni binarie consentono a un investitore di puntare sul verificarsi di un evento specifico relativo al prezzo, al livello o al valore di uno o più sottostanti (per esempio un'azione, una valuta, una merce o un indice). Se l'evento non si avvera, l'investitore perde il denaro investito (ossia l'opzione diventa *«out of the money»*). Se, invece, l'evento si verifica, l'opzione produce un guadagno o il contratto di opzione rimane in essere, con la possibilità di conseguire un guadagno qualora si verifichi un ulteriore evento (l'opzione termina *«in the money»*). In questo senso, le opzioni binarie possono essere considerate come «proposte del tipo si o no». Spesso, la «proposta del tipo sì o no» riguarda la possibilità che, alla scadenza dell'opzione binaria, il prezzo del sottostante sia superiore o inferiore a un determinato prezzo di riferimento (detto prezzo di esercizio o *«strike price»*). In alcuni casi, il prezzo di esercizio corrisponde al prezzo di mercato del sottostante al momento della sottoscrizione dell'opzione binaria o in uno specifico momento successivo. Tuttavia, gli intermediari fornitori di opzioni binarie offrono una serie di risultati di mercato possibili ai quali gli investitori possono puntare (4).

Tutte le opzioni binarie, anche laddove siano commercializzate, distribuite o vendute sotto altro nome, rientrano nell'ambito di applicazione della presente delibera. Esse includono, per esempio, le forme note come *«all or nothing»* (tutto/niente), *«up or down»* (su/giù), le opzioni di tendenza, le opzioni digitali e quelle *«one touch»* (a tocco unico).

La presente misura d'intervento include anche le opzioni binarie che presentano varie differenti condizioni predeterminate, che devono essere soddisfatte (o meno) perché possa essere effettuato il pagamento.

Le BO caratterizzate da un termine sufficientemente lungo (pari o superiore a novanta giorni dalla data alla quale il prodotto viene per la prima volta immesso sul mercato), accompagnate da un prospetto e coperte integralmente dal rischio di mercato per tutta la loro durata integralmente da parte del fornitore o di un'altra entità appartenente al gruppo del fornitore, sono escluse dalla presente delibera in quanto, come rilevato dall'ESMA (5) in sede di riesame della propria misura, non sono suscettibili di destare il timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui alla decisione (UE) 2018/795.

Come richiamato dall'ESMA nella propria decisione (6), diverse autorità nazionali competenti hanno espresso il timore che le opzioni binarie non rispondano ad alcuna effettiva esigenza di investimento per i clienti al dettaglio (a differenza di altri tipi di opzioni, che possono svolgere un ruolo utile di copertura dell'esposizione rispetto a specifiche attività). Preoccupazioni sono state espresse anche per i rischi associati alle caratteristiche intrinseche delle opzioni binarie nonché ai conflitti di interesse propri di questi strumenti e di difficile gestione, relativi all'offerta di questi prodotti ai clienti al dettaglio. Questi rischi sono spesso amplificati dalle tecniche di commercializzazione aggressive utilizzate dagli intermediari fornitori di opzioni binarie. Diverse autorità nazionali competenti hanno inoltre segnalato che questo tipo di prodotti spesso induce a comportamenti compulsivi tipici del gioco d'azzardo.

Come affermato dalla IOSCO (7) nella relazione sull'indagine sui prodotti a leva fuori listino (OTC) al dettaglio, questo settore del mercato è stato oggetto di approfondito controllo regolamentare in varie giurisdizioni non appartenenti all'Unione a causa della natura complessa e aleatoria, inter alia, delle opzioni binarie e della dimensione transfrontaliera di molti intermediari fornitori di tali prodotti, che operano prevalentemente via Internet. Secondo la relazione della IOSCO, «recenti relazioni di ricerche effettuate in diversi mercati nazionali hanno dimostrato che la grande maggioranza degli investitori in [opzioni binarie e altri prodotti a carattere speculativo] molto spesso va in perdita».

3. *L'esistenza di un timore significativo in merito alla protezione degli investitori (art. 42, paragrafo 2, lettera* a) *del MIFIR).*

La condizione di cui all'art. 42, paragrafo 2, lettera *a)*, del MIFIR è l'esistenza, inter alia, di un timore significativo in merito alla protezione degli investitori. Al fine di determinare l'esistenza di tale timore, la Consob ha valutato la pertinenza dei criteri e dei fattori di cui all'art. 21, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 2017/567 della Commissione. Dopo aver preso in considerazione i criteri e i fattori pertinenti, la Consob ha concluso che tale timore significativo è presente per i motivi di seguito elencati.

3.1. *Il grado di complessità e la trasparenza delle opzioni binarie.*

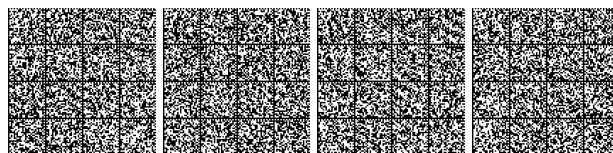
Le opzioni binarie sono strumenti finanziari complessi. La complessità della struttura di determinazione del prezzo comporta il rischio di significative asimmetrie informative tra gli intermediari fornitori delle opzioni e i clienti al dettaglio; ne deriva un timore significativo in merito alla protezione degli investitori. Inoltre, le opzio-

(3) Solitamente, ma non necessariamente, il più basso dei due payoff monetari è zero. Le opzioni binarie si distinguono da altri prodotti speculativi venduti a clienti al dettaglio, come ad esempio i CFD, per il fatto che il pagamento è di un importo monetario predeterminato, non direttamente connesso all'ampiezza della variazione del prezzo, del livello o del valore del sottostante.

(4) Per esempio, gli investitori possono scommettere che il prezzo del sottostante rientra all'interno di uno specifico intervallo o che raggiunge uno specifico livello nel corso del periodo di validità dell'opzione binaria.

(5) Cfr. decisione (UE) n. 2018/1466 del 21 settembre 2018.

(6) Cfr. decisione (UE) n. 2018/795 paragrafo 2.

(7) Report on the IOSCO Survey on Retail OTC Leveraged Products, dicembre 2016.

ni binarie presentano varie caratteristiche intrinseche che le rendono complesse e di difficile comprensione per i clienti al dettaglio.

Gli intermediari fornitori di opzioni binarie generalmente stabiliscono il prezzo delle stesse sulla base della probabilità, implicita di mercato o ottenuta tramite altro modello, del verificarsi di uno specifico evento, prima di applicare un differenziale o un altro tipo di commissione di transazione a ciascuna opzione, tale da generare un rendimento atteso negativo per il cliente.

Di norma, le opzioni binarie offrono un rendimento tanto più elevato quanto meno statisticamente probabile è il verificarsi dell'evento e viceversa.

Tale struttura di fissazione del prezzo delle opzioni binarie presenta una serie di difficoltà per i clienti al dettaglio. In particolare, essa richiede ai clienti al dettaglio di valutare accuratamente il valore dell'opzione in relazione alla probabilità attesa che l'evento di riferimento si verifichi. Sebbene possano ricorrere a comuni strumenti di ricerca e di determinazione del prezzo per fissare il prezzo delle opzioni binarie, quali la formula di *Black-Scholes*, i clienti al dettaglio scontano significative asimmetrie informative rispetto ai fornitori di tali prodotti. Questi ultimi infatti hanno a propria disposizione un ventaglio ben maggiore di informazioni e di sistemi per l'adeguata fissazione del prezzo e valutazione di questi prodotti. In particolare, i fornitori di opzioni binarie hanno accesso ai dati storici relativi ai prezzi — ad esempio, informazioni sui prezzi fornite da una borsa o da un fornitore di dati commerciali per un determinato sottostante — che non sono generalmente disponibili ai clienti al dettaglio. Essi hanno inoltre molta più esperienza nella fissazione del prezzo dei contratti rispetto alla maggior parte dei clienti al dettaglio, ed è più probabile che abbiano sviluppato sofisticate metodologie di formazione del prezzo. Inoltre, i clienti al dettaglio possono non comprendere che, se una negoziazione ha un termine molto breve, o se una posizione è chiusa in prossimità della scadenza, taluni parametri utilizzati per fissare il prezzo dell'opzione come la volatilità storica del prezzo stesso avranno uno scarso impatto sul valore dell'opzione. I suddetti elementi limitano la capacità dei clienti al dettaglio di valutare adeguatamente l'opzione, anche qualora utilizzino gli strumenti di determinazione del prezzo disponibili. Inoltre, a causa dell'applicazione di differenziali e altre commissioni di transazione, i clienti al dettaglio dovrebbero superare il rendimento atteso dell'investimento in maniera significativa («fare meglio della probabilità») regolarmente per realizzare utili dall'attività di negoziazione. Per tali ragioni si ritiene che sia difficile per i clienti al dettaglio effettuare una valutazione consapevole del profilo di rischio/rendimento del prodotto (8).

L'effetto combinato della struttura di fissazione del prezzo e dell'applicazione di commissioni a ciascuna negoziazione si traduce in una perdita complessiva per la grande maggioranza dei conti dei clienti al dettaglio (sebbene possano registrare utili nel breve periodo). Gli intermediari fornitori, che sono tipicamente le controparti dirette di negoziazione, ottengono utili dai clienti nel lungo periodo attraverso le perdite di negoziazione di questi ultimi e attraverso le commissioni di transazione.

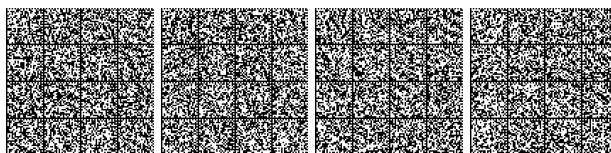
Alcuni intermediari offrono il prezzo di acquisto e vendita su base continuativa, consentendo ai clienti di entrare e uscire dalla negoziazione entro il termine di validità dell'opzione binaria. Laddove si applica tale modalità, il cliente può uscire dalla propria posizione prima della scadenza dell'opzione binaria rivendendo la stessa al fornitore o comunque rinunciando al pagamento condizionato alla scadenza. In tal caso, il cliente riceverà un pagamento dal fornitore, determinato sulla base del prezzo continuo offerto dallo stesso, che dipende dalla differenza tra il prezzo corrente di mercato e il prezzo fisso di esercizio del sottostante e dalla scadenza dell'opzione.

La disponibilità di prezzi di acquisto e vendita continui è un'ulteriore caratteristica che può essere offerta dagli intermediari fornitori di opzioni binarie. Questa caratteristica aggiunge un ulteriore livello di complessità, che rende difficile per i clienti al dettaglio valutare i prodotti accuratamente o ottenere un rendimento dall'investimento. Infatti, i clienti al dettaglio dovrebbero monitorare continuamente il prezzo e stimare il risultato atteso. Inoltre, uscire da un'operazione ed entrare in una nuova comporta un costo aggiuntivo per il cliente a causa dell'applicazione di un differenziale al prezzo di offerta o di commissioni di transazione.

Inoltre, i clienti al dettaglio tipicamente investono in opzioni binarie negoziate fuori listino (OTC), con la conseguenza che la fissazione del prezzo, il rendimento e il regolamento delle opzioni binarie non sono standardizzati. Ciò rende difficile a tali clienti comprendere i termini contrattuali del prodotto. Questo ulteriore elemento va ad aggiungersi alle differenze delle tipologie di «proposte si/no» alla base delle opzioni binarie, alla complessità della struttura di fissazione del prezzo (che può anche includere prezzi di acquisto e vendita) e all'esistenza di prodotti persino più complessi (per esempio, opzioni che costituiscono «pacchetti» di varie opzioni binarie), aumentando la complessità di questi prodotti e minando ulteriormente la capacità dei clienti al dettaglio di comprendere che le caratteristiche specifiche di un tipo di opzione binaria non sono necessariamente presenti in un'altra.

Inoltre, gli intermediari fornitori di opzioni binarie di norma agiscono da controparti nelle negoziazioni con i propri clienti al dettaglio; pertanto, è il fornitore che determina il prezzo all'atto dell'esecuzione e il pagamento alla scadenza. Per giunta, gli intermediari spesso chiedono ai clienti di prendere atto del fatto che i prezzi utilizzati per determinare il valore dell'opzione binaria possono differire dal prezzo disponibile nel mercato del relativo sottostante. Di conseguenza, potrebbe non essere sempre possibile per i clienti al dettaglio verificare l'accuratezza dei prezzi ricevuti dal fornitore. I suddetti fattori rendono estremamente complesso per i clienti al dettaglio valutare oggettivamente le opzioni binarie. L'alto livello di complessità e la scarsa trasparenza delle opzioni binarie confermano pertanto l'esistenza di timori significativi in merito alla protezione degli investitori.

Le proprietà e le caratteristiche delle opzioni binarie, che costituiscono la fonte principale degli svantaggi di tali opzioni per i clienti al dettaglio, non cambiano a prescindere dal fatto che questi prodotti siano scambiati in una sede di negoziazione o siano cartolarizzati. In altre

(8) Cfr. decisione (UE) 2018/795 paragrafo 2.1.

parole, le opzioni binarie offerte in una sede di negoziazione presentano un rendimento atteso negativo per gli investitori e la loro struttura di *payoff* le rende poco adatte all'uso ai fini di copertura o ad altre funzioni economiche che potrebbero apportare un beneficio compensativo. In particolare, queste proprietà sono presenti in qualsiasi momento antecedente alla scadenza dell'opzione. Pertanto, l'esistenza specifica di un mercato secondario non muta le caratteristiche fondamentali delle opzioni binarie che danneggiano i clienti al dettaglio.

3.2. *Caratteristiche o componenti particolari delle opzioni binarie.*

Le opzioni binarie sono tipicamente degli investimenti a breve termine, che possono scadere anche solo pochi minuti dopo l'acquisto; ciò le rende prodotti di natura estremamente speculativa.

In quanto strumenti a risultato binario, queste opzioni sono utilizzate prevalentemente a fini speculativi. Il pagamento di una somma di denaro fissa ovvero pari a zero limita il valore delle opzioni binarie come strumento di copertura rispetto alle opzioni tradizionali, che permettono al cliente di gestire il proprio rischio attraverso l'impostazione di un «massimale» o di un «minimo» per una specifica attività in cui essi abbiano un'esposizione diretta. Questo limite è acuito dalla breve durata tipica delle opzioni binarie.

Inoltre, il prezzo delle opzioni binarie è determinato sulla base della probabilità di accadimento di un evento, rispetto alla quale i *payoff* sono quotati in maniera analoga a quella delle tradizionali scommesse a quota fissa (ad esempio scommesse sportive o sui risultati elettorali). Le negoziazioni sono per la maggior parte di brevissima durata e gli investitori hanno due possibilità: ottenere un elevato rendimento o, al contrario, perdere l'intero investimento. Queste caratteristiche fondamentali sono proprie anche dei prodotti del gioco d'azzardo, che sono associati a comportamenti di dipendenza dal gioco e a risultati negativi per i consumatori.

Gli intermediari fornitori di opzioni binarie di solito agiscono in qualità di controparte diretta della negoziazione del cliente registrato nel proprio libro ordini *(book)*. Questo modello di *business* pone gli interessi dell'intermediario fornitore in conflitto diretto con quelli dei suoi clienti; ciò aumenta il rischio che il fornitore possa manipolare il prezzo del sottostante alla scadenza dell'opzione binaria o allungare la durata dell'opzione di pochi secondi o persino di frazioni di secondo per non dover corrispondere un utile ai clienti sul contratto di opzione. Il rischio di conflitto di interesse è particolarmente acuto per le opzioni binarie, poiché la struttura di pagamento dipende dal fatto che il sottostante abbia raggiunto o meno alla scadenza il prezzo *strike* specificato. Sono state osservate pratiche tramite le quali gli intermediari fornitori di opzioni binarie applicano una maggiorazione asimmetrica o incoerente ai differenziali principali sul sottostante con la conseguenza che alla scadenza l'opzione sarà in perdita (*«out of the money»*) laddove invece sarebbe state in attivo (*«in the money»*). Inoltre, i modelli di distribuzione osservati in questo settore di mercato comportano specifici conflitti di interesse, alcuni dei quali strutturali, la cui probabilità è aumentata dall'esigenza di attrarre continuamente nuovi clienti.

Visto che le opzioni binarie strutturalmente hanno rendimenti attesi negativi, quanto maggiore è il numero di posizioni che un investitore assume, tanto maggiore è la probabilità che cumulativamente subisca una perdita (9).

L'elevato rischio che le opzioni binarie siano negoziate in maniera speculativa nonché il conflitto di interessi tra gli intermediari fornitori di tali opzioni e i loro clienti conferma l'esistenza di timori significativi in merito alla protezione degli investitori.

3.3. *Entità delle potenziali conseguenze negative e grado di disparità tra i rendimenti per gli investitori e il rischio di perdita.*

Il numero dei clienti che sottoscrive questi prodotti è altamente variabile, a causa della relativamente breve durata utile dei conti dei clienti in opzioni binarie e della natura transfrontaliera delle attività.

Sulla base dei dati raccolti da numerose autorità nazionali competenti, l'ESMA ha stimato che il numero dei conti di negoziazione di clienti al dettaglio presso intermediari fornitori di CFD e BO con sede nel SEE, pari a circa 1,5 milioni nel 2015, è aumentato a circa 2,2 milioni nel 2017 (10).

Secondo la IOSCO le lamentele più frequenti in tutte le giurisdizioni relative agli operatori autorizzati riguardano il rendimento dei prodotti (vale a dire le perdite subite dagli investitori), la mancata comprensione del prodotto o servizio (e dei relativi rischi) da parte dei clienti, la difficoltà di ritiro dei fondi, le tattiche di commercializzazione aggressive e/o fuorvianti e la manipolazione dei prezzi o delle negoziazioni (11).

L'ESMA ha rilevato che il rendimento atteso negativo è una delle caratteristiche fondamentali delle BO (12) unitamente agli elevati rischi connessi a questi prodotti.

L'offerta in Italia di BO a clienti al dettaglio è risultata proveniente in misura prevalente da imprese comunitarie e banche autorizzate in altri Stati membri che operano *cross-border* (in particolar modo in regime di libera prestazione di servizi) e soltanto in via residuale da imprese e banche di diritto italiano.

In particolare la Consob ha rilevato che il numero di clienti al dettaglio italiani che hanno negoziato in opzioni binarie è aumentato nel 2016 del 2,4%. La Consob ha inoltre rilevato che fino al 74% dei clienti al dettaglio italiani che hanno investito in opzioni binarie nel 2016 hanno subito perdite significative, con una perdita media di circa 590 euro.

3.4. *Tipologia di clienti coinvolti.*

Le opzioni binarie sono ampiamente commercializzate, distribuite o vendute nel mercato di vendita al detta-

(9) Cfr. il documento dell'ESMA Product Intervention Analysis: Measure on Binary Options, 2018.

(10) Cfr. decisione ESMA (UE) 2018/795 paragrafo 2.3.

(11) Report on the IOSCO Survey on Retail OTC Leveraged Products, dicembre 2016, pag. 46.

(12) Cfr. ESMA Product Intervention Analysis: Measures on Binary Options, 2018.

glio di massa. Tuttavia, la loro complessità, illustrata nella presente delibera, rende difficile per la maggioranza dei clienti al dettaglio (a differenza degli operatori professionali) comprendere e valutare debitamente i rischi effettivi che incorrono nell'investire in questi prodotti. I dati sulle perdite in possesso della Consob nei conti dei clienti al dettaglio illustrati nella presente delibera dimostrano che le opzioni binarie non sono adatte a tali clienti.

3.5. *Attività di commercializzazione e distribuzione relative alle opzioni binarie.*

Nonostante la loro complessità, le opzioni binarie sono offerte ai clienti al dettaglio per la maggior parte attraverso piattaforme di negoziazione elettronica, non accompagnate da servizi di consulenza all'investimento o di gestione del portafoglio. In tali circostanze è richiesta una valutazione di appropriatezza a norma dell'art. 25, paragrafo 3, della MIFID II. Tuttavia, detta valutazione non impedisce che i fornitori di opzioni binarie o i propri clienti o potenziali clienti procedano all'esecuzione dell'operazione, previo semplice avviso al cliente. Ciò consente ai clienti al dettaglio di avere accesso a prodotti, quali le opzioni binarie, che, a causa delle loro caratteristiche, non dovrebbero essere loro distribuiti.

Inoltre, è stato rilevato in questo settore di mercato l'esistenza di pratiche aggressive e di messaggi commerciali ingannevoli. Alcuni esempi includono il ricorso a sponsorizzazioni o affiliazioni con importanti squadre sportive che ingenerano l'impressione fuorviante che prodotti complessi e speculativi come le opzioni binarie siano idonei per il mercato di vendita al dettaglio di massa, grazie alla diffusione della notorietà del marchio.

Il fatto che la vita media del conto di un cliente è spesso relativamente breve comporta l'esigenza per gli intermediari fornitori di mantenere un afflusso continuo di nuovi clienti; ciò a sua volta può spingere tali operatori ad adottare tecniche di commercializzazione e vendita aggressive che non rispondono certo agli interessi dei clienti al dettaglio.

Una caratteristica comune delle tecniche di commercializzazione e vendita adottate dal settore delle opzioni binarie è l'offerta di vantaggi (monetari e *non)* di negoziazione, quali bonus per attirare e incoraggiare i clienti al dettaglio a investire in opzioni binarie, l'offerta di regali (ad esempio vacanze, macchine, apparecchi elettronici), di corsi di *trading* o di riduzione dei costi (ad esempio del differenziale o delle commissioni).

I bonus e altri vantaggi di negoziazione possono servire a distrarre l'investitore dall'elevata rischiosità inerente al prodotto. Tipicamente sono mirati ad attrarre i clienti al dettaglio e a incentivare la negoziazione. I clienti al dettaglio possono considerare queste promozioni come una caratteristica centrale del prodotto, tanto da non valutare adeguatamente il livello di rischio associato allo stesso.

La pratica dei sistemi di bonus si ispira al settore delle scommesse online. Alcuni intermediari fornitori che commercializzano i prodotti in questione offrono «bonus di benvenuto» (a ogni apertura di conto) nonché bonus basati sull'importo investito (bonus di quantità), ad esempio, o sotto forma di importo aggiuntivo di «contanti virtuali» a determinate condizioni.

Le condizioni generali applicate alle offerte promozionali sono sovente ingannevoli e molti clienti hanno segnalato difficoltà nel prelevare i fondi quando cercano di utilizzare tali bonus o non sono a conoscenza del fatto che l'accesso al bonus o ai fondi è subordinato a un volume specifico di negoziazioni. Alla luce del rendimento atteso negativo associato alla negoziazione in opzioni binarie, ciò spesso comporta che i clienti subiscono maggiori perdite monetarie dalla negoziazione e più frequentemente rispetto a quanto sarebbe avvenuto in assenza dell'offerta di un bonus.

Inoltre, la Consob ha timori in merito al rispetto da parte degli intermediari fornitori di opzioni binarie dell'obbligo di fornire ai clienti informazioni corrette, chiare e non fuorvianti o di agire nell'interesse dei clienti. Preoccupazioni sussistono anche in merito alla qualità delle informazioni fornite ai clienti al dettaglio (ad esempio sui siti web degli intermediari fornitori) sul funzionamento delle opzioni binarie e, in particolare, sui rischi che questi strumenti comportano. Alcuni esempi di non ottemperanza all'obbligo di fornire informazioni corrette, chiare e non fuorvianti e dell'utilizzo di tecniche volte ad attirare l'attenzione dei clienti ma che non riflettono necessariamente l'adeguatezza o la qualità complessiva dello strumento o della pratica finanziaria sono i seguenti:

i. la fornitura di contenuti o informazioni su siti web in una lingua diversa da quella dello Stato membro nel quale vengono forniti i servizi, o nella lingua ufficiale ma con traduzioni di qualità insufficiente, atte a pregiudicare la comprensione delle informazioni stesse;

ii. la fornitura di informazioni che esaltano i possibili benefici associati all'investimento in opzioni binarie senza fornire di converso un'indicazione corretta ed evidente dei relativi rischi, dando a intendere che questi prodotti speculativi siano idonei e appropriati per tutti gli investitori o che sia facile conseguire un utile. Per esempio: «Negoziare in opzioni binarie è semplice come dire 1-2-3»; «il trading non è mai stato così semplice», «inizia la tua carriera di trader adesso», «ottieni fino all'85% di rendimento ogni 60 secondi», «95% di rendimento in pochi minuti», e «cosa puoi fare in 60 secondi? Negozia in opzioni binarie e raddoppia il tuo denaro».

Le pratiche di commercializzazione e distribuzione associate alle opzioni binarie, sopra descritte, confermano l'esistenza di un serio timore in merito alla protezione degli investitori.

3.6. *Misura in cui lo strumento finanziario in questione può minare la fiducia degli investitori nel sistema finanziario.*

La combinazione del grado di complessità e della mancanza di trasparenza delle opzioni binarie, il rendimento atteso negativo del prodotto per gli investitori, la mancanza di obiettivi di investimento ragionevoli, la natura fuorviante e aggressiva di varie attività di commercializzazione e distribuzione, i conflitti di interesse degli intermediari fornitori nonché l'entità delle potenziali conseguenze negative sono tutti fattori che contribuiscono a intaccare la fiducia dei clienti al dettaglio nel sistema finanziario.

Alla luce dell'elevata probabilità che i clienti subiscano perdite come evidenziato nella presente delibera, gli

investitori privi di esperienze precedenti di investimento in strumenti finanziari e che sono stati attratti dalle strategie di commercializzazione aggressive adottate dagli intermediari fornitori di opzioni binarie possono concludere che questi prodotti siano rappresentativi di tutti gli strumenti finanziari. Questa preoccupazione è particolarmente significativa alla luce del numero elevato di clienti al dettaglio degli intermediari fornitori di opzioni binarie e del numero elevato di lamentele relativi a questi prodotti.

4. *I requisiti normativi applicabili conformemente al diritto dell'Unione non sono atti a far fronte al timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui trattasi (art. 42, paragrafo 2, lettera* b)*, del MIFIR).*

Come disposto dall'art. 42, paragrafo 2, lettera *b)*, del MIFIR, la Consob ha valutato se i requisiti normativi applicabili conformemente al diritto dell'Unione allo strumento finanziario o all'attività in questione siano atti a far fronte alla minaccia. I requisiti normativi vigenti applicabili sono quelli contenuti nella direttiva 2014/65/UE (MIFID *II)*, nel MIFIR e nel regolamento (UE) n. 1286/2014 (PRIIPs). In particolare, essi includono:

(i) il requisito di fornire ai clienti informazioni adeguate di cui all'art. 24, paragrafi 3 e 4, MIFID II;

(ii) i requisiti di adeguatezza o appropriatezza di cui all'art. 25, paragrafi 2 e 3, MIFID II;

(iii) i requisiti di esecuzione alle condizioni migliori di cui all'art. 27 MIFID II;

(iv) gli obblighi di *governance* dei prodotti di cui all'art. 16, paragrafo 3, e all'art. 24, paragrafo 2, MIFID II; e

(v) gli obblighi di comunicazione di cui agli articoli da 5 a 14 del regolamento PRIIPs.

Al riguardo, si osserva che la portata e il contenuto di vari requisiti normativi applicabili ai sensi della MIFID II e del regolamento MIFIR sono simili a quelli già fissati nella direttiva 2004/39/CE (di seguito anche MIFID *I)*. Sebbene l'adozione della MIFID II e del regolamento MIFIR miri a migliorare diversi aspetti rilevanti dei servizi e delle attività di investimento per rafforzare la protezione degli investitori (anche mediante poteri di intervento sui prodotti), i miglioramenti di diverse disposizioni pertinenti non fanno fronte ai timori specifici descritti nella presente delibera.

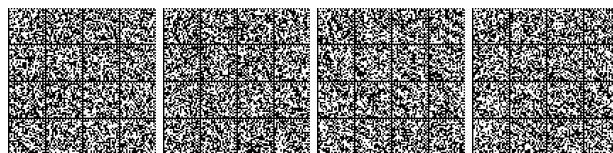
Gli obblighi di fornire informazioni appropriate ai clienti sono stati specificati in maggior dettaglio nella MIFID II, che ha rafforzato sensibilmente i requisiti di comunicazione dei costi e degli oneri, imponendo alle imprese di investimento di fornire informazioni aggregate su tutti i costi e gli oneri connessi ai servizi d'investimento e agli strumenti finanziari. Tuttavia, le norme relative alla comunicazione di informazioni, da sole — ivi incluso il miglioramento delle informazioni sui costi — sono chiaramente insufficienti a far fronte al rischio complesso derivante dalla commercializzazione, dalla distribuzione o dalla vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio.

In particolare, l'art. 24, paragrafo 3, della MIFID II dispone, tra l'altro, che tutte le informazioni, comprese le comunicazioni di marketing, indirizzate dalle imprese di investimento a clienti o potenziali clienti siano corrette, chiare e non fuorvianti. L'art. 24, paragrafo 4, della MIFID II dispone inoltre che ai clienti o potenziali clienti siano fornite tempestivamente informazioni appropriate sull'impresa di investimento e i relativi servizi, gli strumenti finanziari e le strategie proposte, le sedi di esecuzione e tutti i costi e oneri relativi, ivi inclusi, in particolare, orientamenti e avvertenze sui rischi associati agli investimenti relativi a tali strumenti finanziari, e l'indicazione se gli strumenti finanziari siano destinati alla clientela al dettaglio o alla clientela professionale. Alla luce della descrizione dei timori in merito alla protezione degli investitori in relazione alle opzioni binarie (in particolare, per quanto concerne la loro complessità, rischiosità e rendimento atteso negativo), la Consob ritiene che il rischio di danno agli investitori non può essere controllato in modo pieno e adeguato mediante la mera applicazione delle suddette norme. Infatti, le comunicazioni anzidette non attirano sufficientemente l'attenzione dei clienti sulle conseguenze concrete (rendimento atteso negativo) dell'investimento in questi prodotti e non fanno fronte ai timori in merito alle caratteristiche proprie del prodotto.

Il regolamento PRIIPs fissa regole uniformi sul formato e sul contenuto del documento contenente le informazioni chiave che devono essere fornite dai produttori di prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («i PRIIP») agli investitori al dettaglio, al fine di consentire loro di comprendere e raffrontare le caratteristiche e i rischi chiave dei PRIIP. In particolare, l'art. 5 del regolamento PRIIPs, come ulteriormente attuato dal regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione, definisce, tra l'altro, la metodologia di presentazione dell'indicatore sintetico di rischio e delle relative spiegazioni, ivi compreso se l'investitore al dettaglio può perdere tutto il capitale investito o se può sostenere impegni finanziari aggiuntivi. Tuttavia, questo tipo di comunicazione non attira sufficientemente l'attenzione dei clienti al dettaglio sulle conseguenze specifiche dell'investimento in opzioni binarie. Ad esempio, il coefficiente di rendimento si riferisce solo alla singola opzione binaria e non fornisce al cliente la percentuale complessiva dei conti dei clienti al dettaglio che subiscono perdite monetarie.

Più in generale, una soluzione normativa basata sulle informative ai clienti è inadeguata per questi prodotti, che sono di per sé inadatti ai clienti al dettaglio.

Anche la valutazione di adeguatezza è stata rafforzata nella direttiva MIFID II la quale ridefinisce tale valutazione prevedendo che al cliente sia fornita una specifica relazione. In particolare, a norma dell'art. 25, paragrafo 2, MIFID II gli intermediari sono tenuti a ottenere le informazioni necessarie in merito alle conoscenze o esperienze del cliente o potenziale cliente in materia di investimenti riguardo, tra l'altro, al tipo specifico di prodotto, alla situazione finanziaria del cliente o potenziale cliente inclusa la sua capacità di sostenere perdite, e i suoi obiettivi di investimento, inclusa la sua tolleranza al rischio, affinché tali intermediari siano in grado di raccomandare quei servizi di investimento e strumenti finanziari che siano ade-

guati al cliente o al potenziale cliente e compatibili con la sua tolleranza al rischio e la sua capacità di sostenere perdite. Tuttavia, la valutazione di adeguatezza è applicabile soltanto alla prestazione di consulenza in materia di investimenti e di gestione di portafoglio e pertanto sono di norma non pertinenti in relazione alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di opzioni binarie, che avviene principalmente su piattaforme elettroniche, senza la prestazione di servizi di consulenza in materia di investimenti o di gestione di portafoglio.

Inoltre, gli obiettivi della valutazione dell'adeguatezza (cioè dell'esame dei prodotti a fronte dell'esperienza, delle conoscenze, della situazione finanziaria e degli obiettivi di investimento dei clienti) sono sostanzialmente rimasti immutati rispetto al regime di cui alla direttiva MIFID I e, come evidenziato nella presente delibera, non sono stati sufficienti per evitare il danno agli investitori individuato.

Analogamente, i requisiti di appropriatezza sono stati rafforzati dalla MIFID II principalmente attraverso la limitazione dell'elenco dei prodotti non complessi che ha comportato la riduzione della portata dei prodotti per servizi di sola esecuzione. L'art. 25, paragrafo 3, MIFID II dispone che gli intermediari debbano chiedere al cliente o potenziale cliente di fornire informazioni in merito alle sue conoscenze ed esperienze in materia di investimenti riguardo, tra l'altro, al tipo specifico di prodotto o servizio proposto o chiesto, al fine di permettere all'intermediario di determinare se il prodotto è appropriato per il cliente o potenziale cliente. Qualora ritenga che il prodotto non sia appropriato per il cliente o potenziale cliente, l'intermediario lo avverte di tale situazione. Le opzioni binarie vanno classificate come prodotti finanziari complessi e pertanto sono soggette alla verifica di appropriatezza del menzionato art. 25, paragrafo 3, MIFID II.

Tuttavia, tale requisito era già previsto dalla direttiva 2004/39/CE, che disponeva sostanzialmente la medesima verifica di appropriatezza disposta dalla MIFID II. Come evidenziato nella presente delibera e come risulta dalla esperienza di vigilanza la verifica di appropriatezza non è stata sufficiente a far fronte ai timori in merito alla protezione degli investitori.

Pertanto, è improbabile che le verifiche di adeguatezza e di appropriatezza ai sensi dei requisiti normativi vigenti siano sufficienti ad assicurare che le modalità di negoziazione in opzioni binarie dei clienti al dettaglio siano tali da rispondere ai timori significativi in merito alla protezione degli investitori.

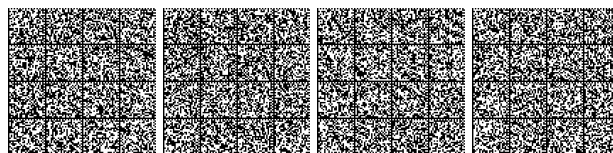
Per quanto concerne l'esecuzione alle condizioni migliori, la maggior parte delle norme in materia erano già presenti nella direttiva 2004/39/CE; tuttavia, esse sono state rafforzate dalla MIFID II. In particolare, l'art. 27 prescrive alle imprese di investimento di adottare «misure sufficienti» (e non più «tutte le misure ragionevoli») per ottenere il miglior risultato possibile per i loro clienti allorché eseguono ordini. Inoltre, i partecipanti al mercato devono pubblicare informazioni integrative; in particolare, le imprese di investimento devono divulgare le prime cinque sedi di esecuzione in cui hanno eseguito ordini di clienti e i risultati raggiunti nell'esecuzione degli stessi. Le norme sull'esecuzione alle condizioni migliori non fanno fronte di per sé ai rischi inerenti alle caratteristiche del prodotto diverse dall'esecuzione, né a quelli collegati all'ampia commercializzazione, distribuzione o vendita delle opzioni binarie ai clienti al dettaglio.

In relazione ai suddetti requisiti normativi vigenti sostanzialmente analoghi, l'ESMA ha ripetutamente osservato i rischi sopra descritti nelle proprie *«Questions and Answers (Q&As)»* e nel parere sulle *«MiFID practices for firms selling complex products»* [Pratiche ai sensi della MiFID che le imprese di investimento devono osservare nella vendita agli investitori di prodotti finanziari complessi]. La Consob ritiene che, nonostante gli strumenti non vincolanti a disposizione per assicurare un'applicazione uniforme ed efficace dei requisiti normativi vigenti, i timori in merito alla protezione degli investitori persistano. In particolare, si evidenzia che i suddetti requisiti non fanno fronte ai timori esistenti per le motivazioni descritte nella presente sezione.

Le norme di *governance* dei prodotti di cui all'art. 16, paragrafo 3, e all'art. 24, paragrafo 2, della MIFID II impongono che gli intermediari che realizzano strumenti finanziari (ivi incluse pertanto le opzioni binarie) da offrire in vendita alla clientela assicurino che tali prodotti siano concepiti per soddisfare le esigenze di un determinato mercato di riferimento di clienti finali individuato all'interno della pertinente categoria di clienti; che la strategia di distribuzione dei prodotti sia compatibile con il target; è, inoltre, previsto che gli intermediari adottino misure ragionevoli per garantire che il prodotto finanziario sia distribuito all'interno del mercato di riferimento individuato e riesaminino regolarmente l'individuazione del mercato di riferimento dei prodotti che offrono e il loro rendimento. Gli intermediari devono conoscere gli strumenti finanziari offerti o raccomandati, valutarne la compatibilità con le esigenze della clientela cui forniscono servizi di investimento, tenendo conto anche del mercato di riferimento di clienti finali, e fare in modo che gli strumenti finanziari siano offerti o raccomandati solo quando ciò sia nell'interesse del cliente. Inoltre, gli intermediari che intendano distribuire uno strumento finanziario non realizzato da loro devono disporre di meccanismi adeguati per ottenere e comprendere le pertinenti informazioni relative al processo di approvazione del prodotto, compreso il mercato di riferimento individuato e le caratteristiche del prodotto. Anche gli intermediari che distribuiscono strumenti finanziari realizzati da fornitori non soggetti agli obblighi di *governance* dei prodotti di cui alla MIFID II o da fornitori di paesi terzi devono disporre di meccanismi adeguati per ottenere informazioni sufficienti sugli strumenti finanziari in questione.

Gli obblighi di *governance* dei prodotti sono stati introdotti per la prima volta nel diritto dell'Unione dalla MIFID II e sono accompagnati dagli «Orientamenti sugli obblighi di *governance* dei prodotti ai sensi della MIFID II» dell'ESMA.

Lo scopo degli obblighi di *governance* dei prodotti è di restringere il tipo di clientela (ossia, il mercato di riferimento) per il quale gli strumenti finanziari sarebbero appropriati e al quale dovrebbero pertanto essere distribuiti. Alla luce delle caratteristiche delle opzioni binarie (alto tasso di perdite, rendimento atteso negativo, contrat-

ti a breve termine, complessità delle strutture di fissazione del prezzo e, in generale, la mancanza di obiettivi di investimento ragionevoli), la Consob, al pari di quanto ritenuto dall'ESMA nei sopra citati provvedimenti di divieto, ritiene che non possa essere individuato un mercato di riferimento al dettaglio per tali strumenti. Numerose imprese hanno continuato a commercializzare opzioni binarie sul mercato di massa anche dopo l'attuazione della MIFID II e degli obblighi di *governance* dei prodotti.

Nonostante l'esistenza dei suddetti requisiti normativi, i dati di fatto hanno dimostrato che i clienti al dettaglio hanno continuato a subire perdite finanziarie nel negoziare opzioni binarie. Pertanto, la presente misura d'intervento è necessaria per far fronte alla minaccia esistente.

5. *La misura d'intervento della Consob fronteggia un timore significativo in merito alla protezione degli investitori identificato ed è proporzionata in rapporto alla natura dei rischi identificati, al livello di sofisticazione degli investitori o dei partecipanti al mercato interessati e al suo probabile impatto (art. 42, paragrafo 2, lettera* a) *e lettera* c) *MIFIR).*

Alla luce della dimensione e della natura del timore significativo identificato in merito alla protezione degli investitori, la Consob ritiene necessario e proporzionato imporre un divieto permanente di commercializzazione, distribuzione o vendita in Italia o dall'Italia di opzioni binarie ai clienti al dettaglio. Tale divieto affronta il timore garantendo un livello appropriato e uniforme di protezione ai clienti al dettaglio che negoziano in opzioni binarie senza avere effetti negativi sproporzionati sull'efficienza dei mercati finanziari o sugli investitori rispetto ai benefici.

Al fine di valutare le modalità e il grado di rischio rappresentato dalle opzioni binarie per la protezione degli investitori, la Consob ha tenuto conto delle analisi e delle considerazioni dell'ESMA sulla distribuzione dei rendimenti degli investitori (13). Dette analisi, come noto, hanno identificato due caratteristiche importanti:

i) l'alto livello di rischio associato alle opzioni binarie per cui l'investitore rischia di perdere l'intera somma investita;

ii) il rendimento atteso negativo del prodotto che costituisce un importante pregiudizio in questo contesto e si applica a tutte le opzioni binarie.

La seconda caratteristica, il rendimento atteso negativo del prodotto, costituisce un importante pregiudizio in questo contesto e si applica a tutte le opzioni binarie. A differenza degli investimenti finanziari in senso stretto, i prodotti in parola sono tipicamente di durata molto breve e non offrono una partecipazione alla crescita di valore del sottostante. Inoltre, a differenza delle opzioni tradizionali, spesso utilizzate a fini di copertura, le opzioni binarie offrono un *payoff* fisso al verificarsi di uno specifico evento. Per contro, il *payoff* di un'opzione tipica è subordinato alla variazione del prezzo del sottostante una volta che l'opzione sia in attivo (in altre parole, il *payoff* è variabile). Questa caratteristica intrinseca dei prodotti in questione ne limita il valore come strumento di copertura, mentre altri tipi di opzione vengono utilizzati per livellare o limitare il prezzo di un'attività alla quale un'impresa o un investitore abbiano un'esposizione diretta.

Inoltre, la durata tipicamente breve delle opzioni binarie permette all'investitore di effettuare numerose negoziazioni in maniera sequenziale. Ciò, unitamente al rendimento atteso negativo porta a un aumento della probabilità per l'investitore di perdere, su base complessiva, la maggior parte delle negoziazioni effettuate. Questa è una proprietà statistica della negoziazione ripetuta in situazioni di rendimento atteso negativo.

Circostanza ancora più importante è che il rendimento atteso è solitamente parte integrante del modello d'impresa dell'intermediario fornitore, poiché generalmente rappresenta la fonte di profitti attesi. L'opzione binaria obbliga l'intermediario fornitore a corrispondere all'investitore un importo fisso nell'eventualità che si verifichi un evento specifico; pertanto, perché l'intermediario consegua il profitto atteso, l'investitore deve subire una perdita attesa. Inoltre, gli intermediari fornitori possono imporre oneri aggiuntivi.

In particolare, per le opzioni binarie offerte tramite il sistema di determinazione del prezzo di acquisto e vendita su base continuativa, poiché l'intermediario fornitore dovrà offrire un prezzo che gli permetta di generare il profitto atteso, la quotazione dello stesso non può migliorare il rendimento atteso per l'investitore. Infatti, nella misura in cui gli investitori rivendano le posizioni acquistate prima della scadenza, il loro rendimento atteso sarà inferiore rispetto al caso in cui mantengano la posizione fino alla scadenza. L'entità di questa perdita attesa incrementale varierà da fornitore a fornitore e caso per caso, ma il valore atteso per l'investitore implicito nell'offerta di prezzo di acquisto e vendita dovrà di norma essere negativo, proprio come il prezzo iniziale del prodotto implica un rendimento negativo atteso per l'investitore.

Tale effetto combinato illustra una caratteristica fondamentale delle opzioni binarie, dovuta al loro rendimento atteso negativo: se il cliente al dettaglio effettua un gran numero di investimenti, o se molti investitori diversi effettuano un investimento ciascuno, la probabilità complessiva di conseguire un profitto è molto bassa.

Le analisi sulla distribuzione del rendimento delle opzioni binarie svolte dall'ESMA evidenziano l'alto grado di rischio per i clienti al dettaglio di perdere una porzione sostanziale (spesso la totalità) del proprio investimento e di ottenere un rendimento atteso negativo. Queste caratteristiche sono inoltre combinate con una generale complessità e mancanza di trasparenza legati alle caratteristiche di prodotto, alle pratiche scorrette di commercializzazione e distribuzione e ai conflitti di interesse intrinsechi. Tali elementi negativi non sono controbilanciati da alcun vantaggio corrispondente. Nel loro insieme, queste caratteristiche arrecano considerevoli danni ai clienti al dettaglio esistenti e potenziali.

La commercializzazione, la distribuzione o la vendita di prodotti di investimento presuppongono che un dato

(13) Cfr. nota 10.

prodotto sia in grado, almeno potenzialmente, di soddisfare interessi e obiettivi generali e che non metta a repentaglio in misura sproporzionata la necessità di assicurare un livello minimo di protezione degli investitori.

La Consob ritiene esaurita l'efficacia degli strumenti non vincolanti disponibili relativamente alle opzioni binarie. In particolare, si fa riferimento ai principi elaborati dalle autorità europee di vigilanza in materia di *governance* dei prodotti ovvero: i principi di alto livello applicabili ai processi di controllo e di *governance* degli strumenti finanziari del Comitato congiunto delle ESAs del novembre 2013 (14), l'opinione dell'ESMA del febbraio 2014 sulle pratiche MiFID per le imprese che vendono prodotti finanziari complessi (15) e l'opinione dell'ESMA del marzo 2014 sui «Prodotti al dettaglio strutturati: buone prassi per dispositivi di *governance* dei prodotti» (16). Si fa altresì riferimento alla comunicazione della Consob del 22 dicembre 2014 sulla «Distribuzione di prodotti finanziari complessi ai clienti *retail*» che fa propri i principi enunciati dall'ESMA.

Nonostante i suddetti principi di vigilanza e i requisiti di regolamentazione richiamati nella presente delibera, negli ultimi anni si è assistito all'estendersi dei danni associati alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio.

La Consob ritiene pertanto che misure di intervento che impongano il divieto di commercializzazione, distribuzione o vendita ai clienti al dettaglio di tutti i tipi di opzioni binarie (che siano scambiate in una sede di negoziazione o meno) siano il modo adeguato di fronteggiare i rischi per la protezione degli investitori.

La Consob è consapevole del fatto che la presente misura comporterà delle possibili conseguenze finanziarie in capo agli intermediari fornitori e aumento dei costi degli stessi dovuto alla necessità di reindirizzare la propria attività e di orientare i propri clienti verso altri strumenti e prodotti finanziari.

Tuttavia la Consob ritiene che i seguenti vantaggi del fatto di affrontare il timore significativo emerso in merito alla protezione degli investitori siano prevalenti rispetto al potenziale impatto negativo delle misure:

i. la riduzione del rischio di vendita abusiva e delle relative conseguenze finanziarie, che costituisce uno dei maggiori vantaggi per i clienti al dettaglio e per i mercati finanziari nel complesso;

ii. il ripristino della fiducia dei clienti al dettaglio nei mercati finanziari.

La presente delibera della Consob si applica a decorrere dal giorno successivo alla cessazione dell'efficacia delle analoghe misure temporanee dell'ESMA in materia. Ciò consente che gli effetti benefici delle misure dell'ESMA in termini di protezione degli investitori al dettaglio proseguano senza soluzione di continuità.

(14) ESAs Joint Position on «Manufacturers' Product Oversight and Governance Processes» (JC-2013-77).

(15) «Opinion on MiFID practices for firms selling complex products» del 7 febbraio 2014 (ESMA/2014/146).

(16) «Opinion on Structured Retail Products - Good practices for product governance arrangements» del 27 marzo 2014 (ESMA/2014/332).

6. *Le misure e le limitazioni della Consob non hanno effetto discriminatorio sui servizi o sulle attività fornite a partire da un altro Stato membro (art. 42, paragrafo 2, lettera* e) *del MIFIR).*

Le misure di cui alla presente delibera si applicano agli intermediari fornitori di opzioni binarie con sede legale in Italia ed agli intermediari fornitori con sede legale in un altro Stato membro. Le imprese d'investimento con sede legale in un altro Stato membro che offrono servizi d'investimento in Italia rientrano nell'ambito di applicazione delle misure oggetto della presente delibera così come quelle aventi sede in Italia. Non si ritiene quindi che le misure abbiano effetto discriminatorio sui servizi o sulle attività fornite a partire da un altro Stato membro in quanto le stesse si applicano alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di opzioni binarie a prescindere dallo Stato membro da cui tali servizi o attività sono svolti.

7. *Consultazioni e comunicazioni (art. 42, paragrafo 2, lettere* d) *ed* f) *del MIFIR e art. 42, paragrafo 3).*

La Consob ha consultato, ai sensi dell'art. 42, paragrafo 2, lettera *d)* del MIFIR, le autorità nazionali competenti degli altri Stati dell'Unione, in quanto potenzialmente interessate dalle misure oggetto della presente delibera. Non sono pervenute obiezioni da parte di tali autorità.

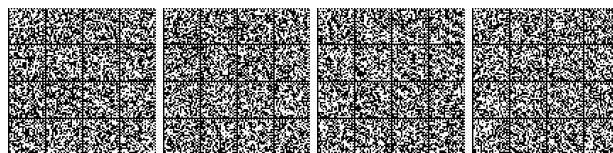
La Consob ha altresì consultato, ai sensi dell'art. 42, paragrafo 2, lettera *f)* del MIFIR, il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, che non ha sollevato obiezioni sulle misure oggetto della presente delibera.

La Consob ha effettuato, ai sensi dell'art. 42, paragrafo 3, del MIFIR, la comunicazione all'ESMA e alle autorità nazionali competenti degli altri Stati dell'Unione. L'ESMA ha rilasciato il proprio parere, ai sensi dell'art. 43, paragrafo 2, del MIFIR, ritenendo le misure oggetto della presente delibera giustificate e proporzionate; il parere è stato pubblicato nel sito internet dell'ESMA;

Delibera:

Art. 1.

Divieto delle opzioni binarie in relazione ai clienti al dettaglio

1. Sono vietate la commercializzazione, la distribuzione o la vendita in Italia o dall'Italia di opzioni binarie ai clienti al dettaglio.

2. Ai fini del paragrafo 1, indipendentemente dal fatto che la negoziazione avvenga o meno in una sede di negoziazione, un'opzione binaria è uno strumento derivato che soddisfa le seguenti condizioni:

(a) l'esecuzione deve avvenire attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti (per motivi diversi dall'inadempimento o da un altro evento che determini la risoluzione);

(b) prevede il pagamento solo alla chiusura o alla scadenza;

(c) il pagamento dello strumento è limitato a:

(i) un importo fisso predeterminato o zero se il sottostante del derivato soddisfa una o più condizioni predeterminate;

(ii) un importo fisso predeterminato o zero se il sottostante del derivato non soddisfa una o più condizioni predeterminate.

3. Il divieto previsto al paragrafo 1 non si applica a:

a) un'opzione binaria per la quale l'importo più basso tra i due fissi prestabiliti è almeno pari al pagamento totale effettuato da un cliente al dettaglio per l'opzione binaria, compresi commissioni, onorari delle operazioni e altre spese correlate;

b) un'opzione binaria che soddisfa le seguenti condizioni:

i) un termine di almeno novanta giorni di calendario intercorrente tra l'emissione e la scadenza;

ii) una pubblicazione di un prospetto redatto e approvato in osservanza della direttiva 2003/71/CE (ovvero, in prospettiva, del regolamento UE 2017/1129);

iii) non espone il fornitore al rischio di mercato durante il suo termine e il fornitore o una qualsiasi entità del suo gruppo non ottengono profitti né subiscono perdite derivanti dall'opzione binaria in questione, fatta eccezione per le commissioni, gli onorari delle operazioni e altre spese correlate comunicati in precedenza.

Art. 2.

Divieto di partecipazione ad attività elusive

È proibito partecipare, consapevolmente e intenzionalmente, ad attività aventi l'obiettivo o l'effetto di eludere i requisiti di cui all'art. 1; ciò include il divieto di agire in qualità di sostituto del fornitore di opzioni binarie.

Art. 3.

Entrata in vigore e applicazione

La presente delibera sarà pubblicata nel sito internet della Consob. Essa entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e si applica dal 2 luglio 2019 fino all'eventuale revoca, ove ricorrano le condizioni previste dall'art. 42, paragrafo 6, del MIFIR.

Roma, 20 giugno 2019

Il Presidente: SAVONA

19A04231

DELIBERA 20 giugno 2019.

Limitazioni alla commercializzazione, alla distribuzione e alla vendita, in Italia o dall'Italia, di contratti per differenza ai clienti al dettaglio ai sensi dell'art. 42 del regolamento (UE) n. 600 del 15 maggio 2014. (Delibera n. 20976).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (di seguito: MIFIR), e in particolare l'art. 42;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/567 della Commissione, del 18 maggio 2016 che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le definizioni, la trasparenza, la compressione del portafoglio e le misure di vigilanza in merito all'intervento sui prodotti e alle posizioni, e in particolare l'art. 21;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito: *TUF)* e in particolare l'art. 7-*bis*;

Sentita la Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 7-*bis*, comma 6, del TUF, e preso atto delle valutazioni dalla stessa espresse;

Considerato quanto segue:

1. *Premessa.*

Nel corso degli ultimi anni si è registrato un crescente aumento dell'offerta in Italia di contratti per differenza (CFD) ad investitori al dettaglio principalmente da parte di intermediari comunitari, in particolar modo in regime di libera prestazione di servizi. Tali prodotti sono intrinsecamente rischiosi, complessi e speculativi e possono comportare per l'investitore perdite anche superiori all'intero capitale investito.

Si è osservato che l'offerta di CFD agli investitori al dettaglio è sempre più caratterizzata da tecniche di vendita aggressive e dalla mancanza di informazioni trasparenti; ciò non consente agli investitori al dettaglio di comprendere i rischi dei prodotti in questione.

La Consob ha pubblicato, nel febbraio 2017, un avviso a tutela degli investitori per evidenziare in particolar modo la circostanza che i CFD - ed altri prodotti similari - sono, così come espressamente riconosciuto anche dall'ESMA, prodotti intrinsecamente molto rischiosi e complessi e, in quanto tali, non considerati adatti alla maggior parte della clientela al dettaglio.

Ciò nonostante si è registrato un costante aumento del numero di esposti da parte di investitori al dettaglio che hanno lamentato di aver subito perdite di denaro anche significative in relazione all'attività di negoziazione su CFD. La Consob, pertanto, ritiene sussistano timori significativi per la protezione degli investitori.

Analoghi timori hanno indotto l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (di seguito anche solo:

ESMA) ad adottare, ai sensi dell'art. 40 MIFIR con la collaborazione della Consob e delle altre autorità nazionali competenti, il 22 maggio 2018(1) per tre mesi con effetto dal 1° agosto 2018, una misura d'intervento volta a limitare l'offerta di CFD agli investitori al dettaglio nell'Unione. L'ESMA, valutata la persistenza di un timore significativo per la tutela degli investitori, ha rinnovato detta misura trevolte(2). I rinnovi in parola da parte dell'ESMA si sono basati anche sui risultati di indagini dalla stessa condotte in collaborazione con le autorità nazionali competenti, al fine di valutare l'impatto di detta misura d'intervento. Dalle indagini in questione, è emersa, a livello europeo, una riduzione del numero dei conti dei clienti al dettaglio, del volume di negoziazioni e del capitale totale investito dai clienti al dettaglio conseguenti all'entrata in vigore delle limitazioni dell'ESMA.

Analoghe evidenze sono emerse dall'analisi effettuata dalla Consob sulla base dei dati alla stessa forniti dalle autorità nazionali competenti del paese di origine delle imprese comunitarie maggiormente operative in Italia tra cui, particolarmente, quelle cipriote e inglesi. Al riguardo è risultata, infatti, una riduzione dell'operatività in CFD da parte dei clienti italiani al dettaglio delle imprese in parola in termini di volumi negoziati, del numero di operazioni e dell'ammontare delle perdite e dei profitti realizzati.

Tenuto conto che le misure d'intervento dell'ESMA hanno natura temporanea (massimo tre mesi) e non sono rinnovabili illimitatamente, ritenuto che in caso di mancato ulteriore rinnovo da parte dell'ESMA della propria misura adottata il 22 maggio 2018 i CFD potrebbero essere offerti nuovamente (in Italia) ai clienti al dettaglio senza l'applicazione di misure adeguate per la loro protezione dai rischi connessi ai prodotti in questione e che, quindi, persisterebbero timori significativi per la protezione degli investitori al dettaglio derivanti dall'operatività su CFD, la Consob ritiene necessario, attraverso l'adozione di una propria misura d'intervento ai sensi dell'art. 42 MIFIR, limitare in via permanente la commercializzazione, la distribuzione e la vendita - in Italia o dall'Italia - di tali prodotti agli investitori al dettaglio.

2. *Ambito di applicazione delle misure della Consob.*

La presente delibera ha ad oggetto i CFD che sono contratti derivati con liquidazione per contanti il cui scopo è di attribuire al detentore un'esposizione, positiva o negativa, alle variazioni del prezzo, del livello o del valore di un sottostante. I CFD includono, tra l'altro, prodotti *rolling spot forex* e scommesse finanziarie sulla variazione del differenziale (*spread bets*). La presente delibera non riguarda i contratti finanziari a termine standardizzati («future»), «swap» e contratti a termine sui tassi d'interesse. Parimenti la presente delibera non riguarda i warrant ed i certificati turbo.

(1) Decisione ESMA (UE) 2018/796 dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 22 maggio 2018, di limitazione temporanea dei contratti per differenze nell'Unione europea conformemente all'art. 40 del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 136 del 1° giugno 2018, pag. 50).

(2) Cfr., da ultimo, Decisione ESMA (UE) 2019/679 del 17 aprile 2019.

L'eventuale presenza della cartolarizzazione e la negoziabilità in una sede di negoziazione non cambiano le caratteristiche chiave di un CFD. Qualora prodotti di questo tipo siano emessi rientrano nell'ambito di applicazione della presente delibera.

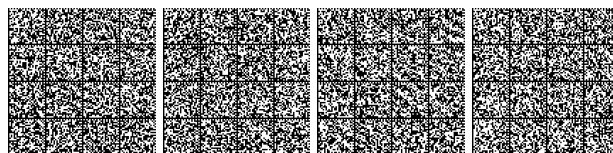
3. *L'esistenza di un timore significativo in merito alla protezione degli investitori (art. 42, paragrafo 2, lettera* a) *del MIFIR*).

La condizione di cui all'art. 42, paragrafo 2, lettera *a)*, del MIFIR è l'esistenza, *inter alia*, di un timore significativo in merito alla protezione degli investitori. Al fine di determinare l'esistenza di tale timore, la Consob ha valutato la pertinenza dei criteri e dei fattori di cui all'art. 21, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 2017/567 della Commissione. Dopo aver preso in considerazione i criteri e i fattori pertinenti, la Consob ha concluso che tale timore significativo è presente per i motivi di seguito elencati.

3.1 *Il grado di complessità e la trasparenza dei CFD.*

I CFD sono prodotti complessi(3), tipicamente non scambiati in una sede di negoziazione. La fissazione del prezzo, i termini commerciali e la liquidazione di tali prodotti non sono standardizzati; ciò rende difficile ai clienti al dettaglio comprendere i termini del prodotto. Inoltre, gli intermediari fornitori di CFD spesso chiedono ai clienti di accettare espressamente il fatto che i prezzi di riferimento utilizzati per determinare il valore del CFD possono differire dal prezzo disponibile sul mercato nel quale il relativo sottostante è negoziato; tali clausole rendono difficile per i clienti al dettaglio valutare e verificare l'accuratezza dei prezzi praticati dal fornitore.

Le strutture dei costi e degli oneri applicabili alla negoziazione in CFD sono complesse e poco trasparenti per i clienti al dettaglio. In particolare, di norma i clienti al dettaglio hanno difficoltà a comprendere e a valutare il rendimento atteso di un CFD anche a causa della complessità relativa all'impatto delle spese di transazione sullo stesso. Le spese di transazione nei CFD sono normalmente applicate all'intero valore nozionale dell'operazione; di conseguenza, gli investitori sostengono spese tanto più elevate rispetto ai fondi investiti quanto più alto è il livello di leva finanziaria. Le spese di transazione sono solitamente detratte dal margine iniziale depositato dal cliente; pertanto, in una situazione di leva finanziaria elevata, al momento dell'apertura di una posizione in un CFD il cliente può sostenere una perdita significativa nel proprio conto di negoziazione causata dall'applicazione di spese elevate. Poiché le spese di transazione con una leva finanziaria più elevata erodono maggiormente

(3) I CFD non soddisfano i criteri per poter essere considerati strumenti finanziari non complessi a norma del combinato disposto dell'art. 25, paragrafo 4, della direttiva MIFID 2 e dall'art. 57 del regolamento delegato (UE) n. 2017/565 della Commissione, del 25 aprile 2016, che integra la direttiva MIFID 2 per quanto riguarda i requisiti organizzativi e le condizioni di esercizio dell'attività delle imprese di investimento e le definizioni di taluni termini ai fini di detta direttiva, (GU L 87 del 31 marzo 2017, pag. 1).

il margine iniziale del cliente, questi deve conseguire un utile superiore dall'operazione stessa al fine di realizzare un profitto. Ciò riduce la possibilità che il cliente possa realizzare un utile al netto delle suddette spese e aumenta il rischio che subisca una perdita.

Oltre alle spese di transazione possono essere applicati anche differenziali e diversi altri costi e oneri finanziari comprese le commissioni (una commissione generale o una commissione per ciascuna negoziazione, o per l'apertura e la chiusura di un conto *CFD)* e/o spese di gestione del conto. Inoltre, spesso sono applicate spese di finanziamento per il mero mantenimento di un CFD, ad esempio oneri quotidiani o «*overnight*» (ovvero per il mantenimento della posizione aperta durante la notte) ai quali si può aggiungere una maggiorazione. Il numero e la complessità dei vari costi e oneri e l'impatto degli stessi sul rendimento per i clienti dell'attività di negoziazione riducono la trasparenza dei CFD e di conseguenza la capacità dei clienti al dettaglio di prendere una decisione informata in materia di investimento.

Un'altra fonte di complessità deriva dall'utilizzo di ordini del tipo *stop-loss*, vale a dire con limitazione delle perdite. Tale caratteristica del prodotto può ingenerare nei clienti al dettaglio l'impressione errata che un ordine *stop-loss* garantisca l'esecuzione al prezzo che hanno stabilito (il livello appunto di *stop-loss*). Tuttavia, gli ordini *stop-loss* non garantiscono un livello di protezione ma l'attivazione di un «ordine di mercato» quando il prezzo dei CFD raggiunge il prezzo fissato dal cliente. Conseguentemente, il prezzo ricevuto dal cliente (prezzo di esecuzione) può essere differente dal prezzo al quale è stato fissato lo *stop-loss*(4). Sebbene gli *stop-loss* non siano esclusivi dei CFD, la leva finanziaria di questi strumenti aumenta la sensibilità del margine dell'investitore alle variazioni di prezzo del sottostante, aumentando il rischio di perdite improvvise e fa sì che i controlli tradizionali sulle negoziazioni, come ad esempio gli *stop-loss*, siano insufficienti a far fronte ai timori in merito alla protezione degli investitori.

Un'altra complessità rilevante associata ai CFD può essere causata dal relativo mercato sottostante. Ad esempio, con la negoziazione di valute (forex), i clienti speculano sull'evoluzione dei tassi di cambio tra due valute. Se nessuna delle due valute è quella utilizzata dal cliente per aprire una posizione in CFD, il conseguimento di un guadagno da parte dello stesso dipenderà dalle misure da questi adottate per valutare le variazioni tra le tre valute. Ne consegue che è necessario un elevato livello di conoscenza di tutte le valute interessate per destreggiarsi con successo nelle complessità di tale tipologia di negoziazione di valute; di norma, i clienti al dettaglio non posseggono al riguardo un grado adeguato di conoscenza.

I CFD con criptovalute come sottostante destano altri significativi timori. Le criptovalute sono una classe di attività relativamente immatura che comporta forti rischi per gli investitori. Le autorità di regolamentazione, tra cui l'ESMA, hanno emesso numerose avvertenze in merito ai rischi associati all'investimento in criptovalute; molti di questi timori sono validi anche per i CFD su criptovalute. Infatti, i clienti al dettaglio generalmente non comprendono i rischi correlati alla speculazione su una classe di attività estremamente volatile e relativamente immatura, rischi accentuati dall'investimento con marginazione, che richiede una reazione molto rapida da parte dei clienti.

L'alto livello di complessità, la scarsa trasparenza, la natura dei rischi e la tipologia di sottostante confermano pertanto l'esistenza di timori significativi in merito alla protezione degli investitori rispetto ai CFD.

3.2 *Le caratteristiche o componenti particolari dei CFD.*

La caratteristica principale dei CFD è la loro capacità di utilizzare la leva finanziaria. In generale, sebbene possa aumentare il possibile profitto per i clienti, la leva finanziaria può anche aumentare le possibili perdite. Per quanto riguarda i clienti al dettaglio l'applicazione della leva finanziaria può aumentare la probabilità di una perdita più ingente in misura maggiore rispetto alla probabilità di un guadagno superiore per i motivi illustrati di seguito.

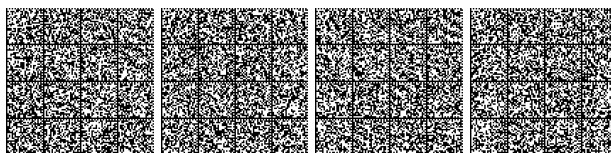
La leva incide sul rendimento di un investimento aumentando l'impatto delle spese di transazione sostenute dai clienti al dettaglio.

Un altro rischio correlato alla negoziazione di prodotti a leva è relativo all'interazione tra la leva finanziaria elevata e la prassi della chiusura automatica al raggiungimento del margine. In base ai termini contrattuali comunemente applicati, gli intermediari fornitori di CFD possono a propria discrezione chiudere il conto di un cliente una volta che il patrimonio netto dello stesso raggiunga una percentuale specifica del margine iniziale che il cliente è tenuto a versare per aprire una o più posizioni in CFD.

L'interazione tra leva finanziaria elevata e chiusura automatica al raggiungimento del margine ha l'effetto di aumentare la probabilità che la posizione del cliente venga chiusa automaticamente dal fornitore di CFD in un breve arco di tempo, a meno che il cliente versi un margine aggiuntivo nella speranza di capovolgere una posizione di svantaggio. Una leva finanziaria elevata aumenta la possibilità che il margine del cliente sia insufficiente a consentire di mantenere aperte le proprie posizioni in CFD in quanto rende tali posizioni sensibili a lievi variazioni di prezzo del sottostante a svantaggio dello stesso cliente.

Nella prassi di mercato, la chiusura automatica al raggiungimento del margine sembra essere stata introdotta dagli intermediari fornitori di CFD principalmente per permettere loro di gestire più facilmente le esposizioni del cliente e il loro rischio di credito, chiudendo la posizione del cliente prima che i fondi di quest'ultimo diventino insufficienti a coprire la sua esposizione corrente. La chiusura automatica al raggiungimento del margine fornisce anche un certo grado di tutela ai clienti giacché riduce, ma non elimina, il rischio che il cliente (in particolare a elevati livelli di leva finanziaria) perda l'intero margine iniziale o anche una somma superiore.

Un ulteriore effetto della leva finanziaria è che espone i clienti al rischio di subire perdite superiori alle somme investite. Si tratta di un rischio fondamentale che i clien-

(4) Cfr. anche art. 21, paragrafo 2, lettera d), del regolamento delegato (UE) n. 2017/567 della Commissione e, in particolare, il penultimo sotto fattore ivi elencato, ossia l'utilizzo, tra l'altro, di terminologia fuorviante in quanto implica livelli maggiori di sicurezza rispetto a quelli possibili o probabili.

ti al dettaglio possono non comprendere nonostante gli avvertimenti scritti. Il margine costituito da un cliente viene stabilito come garanzia reale a sostegno della posizione del cliente stesso. Se, per esempio, il prezzo del sottostante varia a sfavore della posizione del cliente in misura superiore al margine iniziale stabilito, il cliente può incorrere in perdite superiori all'ammontare dei fondi presenti nel suo conto di negoziazione in CFD anche successivamente alla chiusura di tutte le altre sue posizioni aperte in CFD.

Negoziare a livelli di leva finanziaria elevati aumenta anche l'impatto del «*gapping*» nelle fasi di forte volatilità dei mercati (come avvenuto con il crollo improvviso della sterlina e con l'abbandono del cambio fisso del franco svizzero rispetto all'euro). Si intende per «*gapping*» una variazione improvvisa del prezzo del sottostante. Il *gapping* non riguarda esclusivamente i CFD, ma i rischi connessi a tale evento sono esacerbati dalla presenza di una leva finanziaria elevata. Se si verifica il *gapping*, il cliente in perdita può non riuscire a chiudere una posizione in CFD al prezzo desiderato; ciò può comportare perdite significative per il cliente qualora negozi a livelli di leva finanziaria elevati.

I frequenti elevati livelli di leva finanziaria offerti ai clienti al dettaglio, la volatilità di alcune attività sottostanti insieme all'applicazione di spese di transazione che incidono sul rendimento dell'investimento possono modificare rapidamente la posizione dell'investimento di un cliente. Di conseguenza, il cliente deve intervenire prontamente per gestire la propria esposizione al rischio inserendo un margine aggiuntivo per evitare la chiusura automatica della posizione. In questi casi una leva finanziaria elevata può causare molto rapidamente perdite ingenti per i clienti al dettaglio e aggravare il rischio che dette perdite siano superiori alle somme spese per operare in CFD.

I suddetti fattori confermano l'esistenza di timori significativi in merito alla protezione degli investitori rispetto ai CFD.

3.3 *L'entità delle potenziali conseguenze negative e il grado di disparità tra il rendimento o il profitto previsto per gli investitori e il rischio di perdita.*

Il numero dei clienti attivi che sottoscrive CFD è altamente variabile, a causa della durata utile relativamente breve dei conti dei clienti in tali prodotti e della natura transfrontaliera delle attività. Sulla base dei dati raccolti da numerose autorità nazionali competenti, l'ESMA ha stimato che il numero dei conti di negoziazione di clienti al dettaglio presso gli intermediari fornitori di CFD e opzioni binarie con sede nel SEE, pari a circa 1,5 milioni nel 2015, è aumentato a circa 2,2 milioni nel 2017(5).

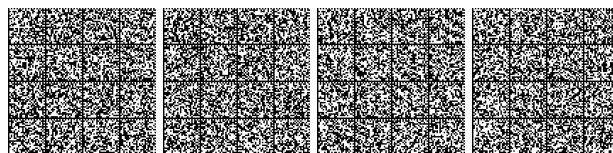
L'offerta in Italia di CFD a clienti al dettaglio proviene in misura prevalente da imprese di investimento e banche autorizzate in altri Stati UE che operano *cross-border* (specialmente in regime di libera prestazione di servizi) e soltanto in via residuale da imprese e banche di diritto italiano.

La Consob ha ricevuto nel corso degli ultimi anni numerosi esposti di clienti al dettaglio in relazione all'operatività degli stessi in CFD con intermediari comunitari che operano in Italia in via transfrontaliera in particolare in regime di libera prestazione di servizi. Il numero degli esposti aventi ad oggetto i prodotti in questione è stato pari a n. 349 tra il 2015 ed il 2016, a n. 95 nel 2017 e a n. 89 nel 2018. In generale i clienti lamentano di aver subito perdite rilevanti di denaro. Una verifica svolta nel 2016 dalla Consob nei confronti di un intermediario comunitario con succursale in Italia ha evidenziato che, nel periodo 2014-2015, il 78% dei clienti al dettaglio italiani di tale intermediario ha subito perdite dall'investimento in CFD; parimenti ha subito perdite il 75% dei clienti che hanno investito nel medesimo periodo in *rolling spot forex* (registrando una perdita media di 2.800,00 euro). È stata inoltre rilevata una correlazione positiva tra il numero di negoziazioni effettuate dai clienti al dettaglio e l'importo delle perdite subite. Una successiva indagine svolta dalla Consob nel marzo 2017 su cinque succursali italiane di imprese d'investimento autorizzate in altri Stati membri attive in CFD ha evidenziato che, nel 2016, i clienti al dettaglio che hanno realizzato perdite erano pari all'83% con una perdita media per cliente di circa 7.000,00 euro. La persistenza dei livelli delle perdite per i clienti al dettaglio in CFD indica una caratteristica strutturale del profilo di rendimento che contrasta con rendimenti storici positivi degli investimenti in altri prodotti finanziari a lungo termine.

Dopo l'adozione delle proprie misure l'ESMA ha ricevuto segnalazioni da parte delle autorità nazionali competenti che evidenziano una globale riduzione complessiva del numero dei conti dei clienti al dettaglio in CFD, del volume di negoziazioni e del patrimonio netto dei clienti nel corso dei tre mesi che vanno da agosto ad ottobre 2018 rispetto al medesimo periodo del 2017(6). La quota dei conti dei clienti al dettaglio redditizi, leggermente diminuita nel mese di agosto 2018 rispetto al 2017, è rimasta in linea di massima stabile. Le autorità nazionali competenti hanno inoltre segnalato che i costi medi sostenuti dai clienti per la negoziazione di CFD, che sembrano essere meno dipendenti dalle condizioni di mercato rispetto ai risultati complessivi dei clienti, sono stati significativamente inferiori nel trimestre relativo al 2018 rispetto a quello relativo al 2017. I costi medi relativi ai conti al dettaglio attivi che contengono CFD su criptovalute sono diminuiti in maniera sproporzionata rispetto ad altri conti, sebbene tali conti abbiano continuato a comportare costi più elevati rispetto ai conti non esposti alle criptovalute. Infine, le autorità nazionali competenti hanno segnalato una costante riduzione del numero di chiusure automatiche delle posizioni, del numero di volte in cui i conti hanno registrato un patrimonio netto negativo e dell'ammontare del patrimonio negativo.

La Consob ha rilevato, dopo l'adozione delle proprie misure da parte dell'ESMA, una diminuzione del numero degli esposti dei clienti al dettaglio che, come sopra evidenziato, sono passati da n. 349 nel 2015/2016 a n. 89 nel 2018, di cui n. 40 pervenuti dopo l'adozione delle citate misure; dall'inizio del 2019 al 16 aprile gli esposti pervenuti

(5) Cfr. decisione ESMA (UE) 2018/796 paragrafo 2.3.

(6) Cfr. Decisione ESMA (UE) n. 2019/155 paragrafo 6.

sono n. 26. Parimenti, dal confronto dei dati sull'operatività in CFD dei clienti al dettaglio delle imprese maggiormente operative in Italia relativi ai periodi agosto-ottobre 2017 ed agosto-ottobre 2018, la Consob ha osservato una riduzione non solo dei volumi negoziati (circa -68%) e del numero delle operazioni (circa -40%), ma anche e soprattutto dell'ammontare delle perdite (circa -46%).

Dall'adozione della decisione ESMA (UE) 2018/796, non sono emersi elementi di prova in contraddizione con quanto precedentemente rilevato riguardo a un timore significativo in merito alla protezione degli investitori.

3.4 *Tipologia di clienti coinvolti.*

I CFD sono commercializzati, distribuiti o venduti sia ai clienti al dettaglio sia agli investitori professionali. Tuttavia, i clienti al dettaglio (diversamente dagli investitori professionali) generalmente non sono in possesso dell'esperienza, delle conoscenze e delle competenze necessarie per adottare decisioni di investimento che tengano in debita considerazione i rischi posti dai CFD.

Date le comprovate e persistenti perdite subite dai clienti al dettaglio è evidente la sussistenza di un timore significativo in merito alla protezione degli investitori relativamente alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita priva di restrizioni di CFD a clienti al dettaglio.

3.5 *Attività di commercializzazione e distribuzione relative ai CFD.*

Nonostante la loro complessità, i CFD sono offerti ai clienti al dettaglio, per la maggior parte, attraverso piattaforme di negoziazione elettronica non accompagnate da servizi di consulenza all'investimento o di gestione del portafoglio. In tali circostanze è richiesta una valutazione di appropriatezza a norma dell'art. 25, paragrafo 3, della MIFID II. Tuttavia, tale valutazione non impedisce che gli intermediari fornitori di CFD o i loro clienti o potenziali clienti procedano all'esecuzione dell'operazione, previo semplice avviso al cliente. Ciò consente ai clienti al dettaglio di avere accesso a prodotti, quali i CFD, che, a causa delle loro caratteristiche, non dovrebbero essere loro distribuiti.

Sono state altresì osservate modalità commerciali aggressive e prassi di comunicazioni commerciali ingannevoli da parte di alcuni intermediari fornitori di CFD. Il fatto che la vita media del conto di un cliente è spesso relativamente breve comporta l'esigenza per gli intermediari fornitori di CFD di mantenere un afflusso continuo di nuovi clienti; ciò a sua volta può spingere tali operatori ad adottare tecniche di commercializzazione e vendita aggressive che non rispondono agli interessi dei clienti al dettaglio.

Una caratteristica comune delle tecniche di commercializzazione e vendita adottate dal settore dei CFD è l'offerta di vantaggi (monetari e *non)* di negoziazione, quali bonus per attirare e incoraggiare i clienti al dettaglio a investire in CFD, l'offerta di regali (per esempio vacanze, macchine, apparecchi elettronici), di corsi di trading o di riduzione dei costi (per esempio del differenziale o delle commissioni).

I bonus ed altri vantaggi di negoziazione possono servire a distrarre l'investitore dall'elevata rischiosità del prodotto. Tipicamente sono mirati ad attrarre i clienti al dettaglio e a incentivare la negoziazione. I clienti al dettaglio possono considerare queste promozioni come una caratteristica centrale del prodotto tanto da non valutare adeguatamente il livello di rischio associato allo stesso.

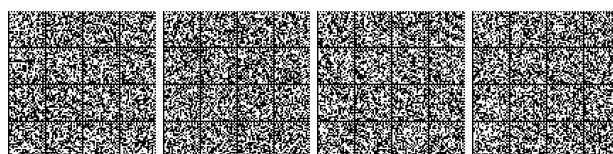
Inoltre, per poter beneficiare di tali vantaggi di negoziazione legati all'apertura di conti di negoziazione in CFD, spesso i clienti sono tenuti a versare fondi all'intermediario fornitore e ad effettuare un certo numero di negoziazioni entro uno specifico lasso di tempo. Poiché i dati di fatto dimostrano che la maggior parte dei clienti al dettaglio subisce perdite a causa della negoziazione in CFD, ciò spesso comporta che i clienti subiscono perdite monetarie dalla negoziazione più ingenti e più frequenti rispetto a quelle che avrebbero sostenuto in assenza dell'offerta di un bonus.

Dal tenore degli esposti ricevuti dalla Consob ad opera di clienti italiani operativi in CFD è emerso che i termini e le condizioni applicati alle offerte promozionali sono sovente ingannevoli e che numerosi clienti si sono dichiarati non a conoscenza delle condizioni di accesso ai benefici/bonus offerti. Diversi clienti hanno lamentato di aver avuto difficoltà a prelevare i fondi una volta accettato di utilizzare tali bonus offerti dall'intermediario.

I modelli di distribuzione osservati in questo settore di mercato comportano specifici conflitti di interesse la cui probabilità è aumentata dall'esigenza specialmente di attrarre continuamente nuovi clienti. I conflitti di interesse nascono, o possono nascere, dal fatto che alcuni intermediari fornitori di CFD agiscono da controparti delle negoziazioni dei propri clienti senza coprire la propria esposizione; ciò pone il loro interesse in diretta contrapposizione con quello dei loro clienti. Questa circostanza aumenta il rischio e l'incentivo per questi intermediari di manipolare o utilizzare prezzi di riferimento meno trasparenti, o di adottare altre pratiche scorrette come ad esempio l'annullamento di negoziazioni vantaggiose con falsi pretesti. Sussiste inoltre il rischio che gli operatori possano tentare di sfruttare lo «*slippage*» (slittamento di prezzo) asimmetrico (per esempio trasferire eventuali perdite conseguenti allo slittamento di prezzo al cliente, tenendo invece per sé eventuali profitti prodotti dallo stesso fenomeno). Gli stessi operatori possono volutamente ritardare il tempo che decorre tra le quotazioni e l'esecuzione delle negoziazioni in CFD al fine di sfruttare ulteriormente questa prassi.

Le prassi di commercializzazione e distribuzione associate ai CFD, sopra descritte, confermano l'esistenza di un serio timore in merito alla protezione degli investitori rispetto ai CFD.

4. *I requisiti normativi applicabili conformemente al diritto dell'Unione non sono atti a far fronte al timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui trattasi (art. 42, paragrafo 2, lettera* b)*, del MIFIR*).

Come previsto dall'art. 42, paragrafo 2, lettera *b)*, del MIFIR, la Consob ha valutato se i requisiti normativi applicabili conformemente al diritto dell'Unione allo strumento finanziario o all'attività in questione siano atti a

far fronte alla minaccia. La Consob ha ravvisato che i requisiti normativi vigenti applicabili sono quelli contenuti nella MIFID II e nel regolamento (UE) n. 1286/2014 (PRIIPs)(7). In particolare, essi includono: (i) il requisito di fornire ai clienti informazioni adeguate di cui all'art. 24, paragrafi 3 e 4, MIFID II; (ii) i requisiti di adeguatezza o appropriatezza di cui all'art. 25, paragrafi 2 e 3, MIFID II; (iii) i requisiti di esecuzione alle condizioni migliori di cui all'art. 27 MIFID II; (iv) gli obblighi di *governance* dei prodotti di cui all'art. 16, paragrafo 3, e all'art. 24, paragrafo 2, MIFID II e (v) gli obblighi di comunicazione di cui agli articoli da 5 a 14 del regolamento PRIIPs.

Al riguardo, si osserva che la portata e il contenuto di vari requisiti normativi applicabili ai sensi della MIFID II e del regolamento MIFIR sono simili a quelli già fissati nella direttiva 2004/39/CE (MIFID *I)*. Sebbene l'adozione della MIFID II e del regolamento MIFIR miri a migliorare diversi aspetti rilevanti dei servizi e delle attività di investimento per rafforzare la protezione degli investitori (anche mediante poteri di intervento sui prodotti), i miglioramenti di diverse disposizioni pertinenti non fanno fronte ai timori specifici descritti nella presente delibera.

Gli obblighi di fornire informazioni appropriate ai clienti sono stati specificati in maggior dettaglio nella direttiva 2014/65/UE, che ha rafforzato sensibilmente i requisiti di comunicazione dei costi e degli oneri, imponendo alle imprese di investimento di fornire informazioni aggregate su tutti i costi e gli oneri connessi ai servizi d'investimento e agli strumenti finanziari. Tuttavia, le norme relative alla comunicazione di informazioni, da sole - ivi incluso il miglioramento delle informazioni sui costi - sono chiaramente insufficienti a far fronte al rischio complesso derivante dalla commercializzazione, dalla distribuzione o dalla vendita di CFD ai clienti al dettaglio.

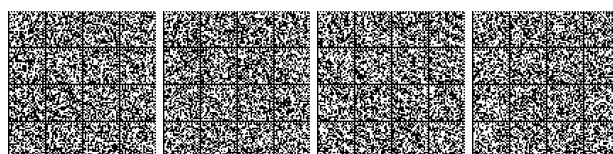
In particolare, l'art. 24, paragrafo 3, della direttiva MIFID II dispone, tra l'altro, che tutte le informazioni, comprese le comunicazioni di marketing, indirizzate dalle imprese di investimento a clienti o potenziali clienti siano corrette, chiare e non fuorvianti. L'art. 24, paragrafo 4, della direttiva MIFID II dispone inoltre che ai clienti o potenziali clienti siano fornite tempestivamente informazioni appropriate sull'impresa di investimento e i relativi servizi, gli strumenti finanziari e le strategie proposte, le sedi di esecuzione e tutti i costi e oneri relativi, ivi inclusi, in particolare, orientamenti e avvertenze sui rischi associati agli investimenti relativi a tali strumenti finanziari, e l'indicazione se gli strumenti finanziari siano destinati alla clientela al dettaglio o alla clientela professionale.

Il regolamento PRIIPs fissa regole uniformi sul formato e sul contenuto del documento contenente le informazioni chiave che devono essere fornite dai produttori di prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («i PRIIP») agli investitori al dettaglio, al fine di consentire loro di comprendere e raffrontare le caratteristiche e i rischi chiave dei PRIIP. In particolare, l'art. 5 del regolamento PRIIPs, come ulteriormente attuato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/653 della Commissione, definisce, tra l'altro, la metodologia di presentazione dell'indicatore sintetico di rischio e delle relative spiegazioni, ivi compreso se l'investitore al dettaglio può perdere tutto il capitale investito o se può sostenere impegni finanziari aggiuntivi. Tuttavia, questo tipo di comunicazione non attira sufficientemente l'attenzione dei clienti al dettaglio sulle conseguenze specifiche dell'investimento in CFD. Ad esempio, il coefficiente di rendimento si riferisce solo al singolo prodotto CFD e pertanto non fornisce al cliente la percentuale complessiva dei conti dei clienti al dettaglio che subiscono perdite monetarie quando negoziano CFD. Inoltre, l'indicatore sintetico di rischio non include informazioni dirette sui risultati del prodotto in passato e tali informazioni potrebbero non essere fornite nelle spiegazioni testuali di accompagnamento, giacché il produttore di PRIIPS ha una certa discrezionalità rispetto all'entità delle spiegazioni da fornire. Le avvertenze sui rischi introdotte dalla presente delibera fornirebbero ai clienti al dettaglio informazioni importanti, in particolare sulla percentuale di conti al dettaglio che subiscono perdite monetarie dalla negoziazione in CFD con ciascuna specifica impresa.

Anche i requisiti di adeguatezza sono stati rafforzati nella direttiva 2014/65/UE, la quale ridefinisce la valutazione dell'adeguatezza prevedendo che al cliente sia fornita una specifica relazione. In particolare, a norma dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/65/UE, i fornitori di CFD sono tenuti a ottenere le informazioni necessarie in merito alle conoscenze o esperienze del cliente o potenziale cliente in materia di investimenti riguardo, tra l'altro, al tipo specifico di prodotto, alla situazione finanziaria del cliente o potenziale tale inclusa la sua capacità di sostenere perdite, e i suoi obiettivi di investimento, inclusa la sua tolleranza al rischio, affinché tali fornitori di CFD siano in grado di raccomandare i servizi di investimento e gli strumenti finanziari che siano adeguati al cliente o al potenziale cliente e siano adeguati in funzione della sua tolleranza al rischio e della sua capacità di sostenere perdite. Tuttavia, i requisiti di adeguatezza sono applicabili soltanto alla prestazione di consulenza in materia di investimenti e di gestione di portafoglio e pertanto sono di norma non pertinenti in relazione alla negoziazione in CFD, che avviene principalmente su piattaforme elettroniche, senza la prestazione di servizi di consulenza in materia di investimenti o di gestione di portafoglio.

Inoltre, gli obiettivi della valutazione dell'adeguatezza (cioè dell'esame dei prodotti a fronte dell'esperienza, delle conoscenze, della situazione finanziaria e degli obiettivi di investimento dei clienti) sono sostanzialmente rimasti immutati rispetto al regime di cui alla direttiva 2004/39/CE (MIFID *I)* e, come evidenziato nella presente delibera, non sono stati sufficienti per evitare il danno agli investitori.

Analogamente, la valutazione di appropriatezza è stata rafforzata dalla MIFID II principalmente attraverso la limitazione dell'elenco dei prodotti non complessi che ha comportato la riduzione della portata dei prodotti per servizi di mera esecuzione. L'art. 25, paragrafo 3, della MIFID II dispone che gli intermediari fornitori di CFD debbano chiedere al cliente o potenziale cliente di fornire

(7) Regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati, GU L 352 del 9 dicembre 2014, pag. 1.

informazioni in merito alle sue conoscenze ed esperienze in materia di investimenti riguardo, tra l'altro, al tipo specifico di prodotto o servizio proposto o chiesto, al fine di permettere al fornitore di determinare se il prodotto è appropriato per il cliente o potenziale cliente. Qualora ritenga che il prodotto non sia appropriato per il cliente o potenziale cliente, l'intermediario lo avverte di tale situazione. I CFD vanno classificati come prodotti finanziari complessi e pertanto sono soggetti alla verifica di appropriatezza di cui all'art. 25, paragrafo 3, della MIFID II.

Tuttavia, tale verifica era già prevista dalla MIFID I che disponeva sostanzialmente la medesima verifica di appropriatezza disposta dalla MIFID II. Come evidenziato nella presente delibera e come risulta dalla esperienza di vigilanza la verifica di appropriatezza non è stata sufficiente a far fronte al timore in merito alla protezione degli investitori operativi in CFD. Pertanto, è improbabile che le verifiche di adeguatezza e appropriatezza in parola effettuate ai sensi della normativa vigente siano sufficienti ad assicurare che le modalità di negoziazione in CFD dei clienti al dettaglio siano tali da fare fronte ai timori significativi in merito alla protezione degli investitori.

Per quanto concerne l'esecuzione alle condizioni migliori, la maggior parte delle norme in materia erano già presenti nella MIFID I e sono state rafforzate dalla MIFID II. In particolare, l'art. 27 della MIFID II prescrive alle imprese di investimento di adottare «misure sufficienti» (e non più «tutte le misure ragionevoli») per ottenere il miglior risultato possibile per i loro clienti allorché eseguono ordini. Inoltre, i partecipanti al mercato devono pubblicare informazioni integrative; in particolare, le imprese di investimento devono divulgare le prime cinque sedi di esecuzione in cui hanno eseguito ordini di clienti e i risultati raggiunti nell'esecuzione degli stessi. Le norme sull'esecuzione alle condizioni migliori non fanno fronte di per sé ai rischi inerenti alle caratteristiche del prodotto diverse dall'esecuzione, né a quelli collegati all'ampia commercializzazione, distribuzione o vendita dei CFD ai clienti al dettaglio.

In relazione ai suddetti requisiti normativi vigenti sostanzialmente analoghi, l'ESMA ha ripetutamente osservato i rischi sopra descritti nelle proprie «*Questions and Answers* (Q&*As)*» e nel parere sulle «MiFID *practices for firms selling complex products*» [Pratiche ai sensi della MiFID che le imprese di investimento devono osservare nella vendita agli investitori di prodotti finanziari complessi]. La Consob ritiene che, nonostante gli strumenti non vincolanti a disposizione per assicurare un'applicazione uniforme ed efficace dei requisiti normativi vigenti, i timori in merito alla protezione degli investitori persistano. In particolare, si evidenzia che i suddetti requisiti non fanno fronte ai timori esistenti per le motivazioni descritte nella presente sezione.

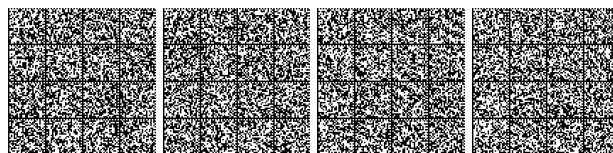
Le norme di *governance* dei prodotti di cui all'art. 16, paragrafo 3, e all'art. 24, paragrafo 2, della MIFID II impongono che gli operatori che realizzano strumenti finanziari (ivi inclusi pertanto i *CFD)* da offrire in vendita alla clientela assicurino che tali prodotti siano concepiti per soddisfare le esigenze di un determinato mercato di riferimento di clienti finali individuato all'interno della pertinente categoria di clienti; che la strategia di distribuzione dei prodotti sia compatibile con il target; che gli operatori adottino misure ragionevoli per garantire che il prodotto finanziario sia distribuito all'interno del mercato di riferimento individuato e che riesaminino regolarmente l'iden-tificazione del mercato di riferimento dei prodotti che offrono e il loro rendimento. Gli intermediari devono conoscere gli strumenti finanziari offerti o raccomandati, valutarne la compatibilità con le esigenze della clientela cui forniscono servizi di investimento, tenendo conto anche del mercato di riferimento di clienti finali, e fare in modo che gli strumenti finanziari siano offerti o raccomandati solo quando ciò sia nell'interesse del cliente. Inoltre, gli intermediari che intendano distribuire uno strumento finanziario non realizzato da loro devono disporre di meccanismi adeguati per ottenere e comprendere le pertinenti informazioni relative al processo di approvazione del prodotto, compreso il mercato di riferimento identificato e le caratteristiche del prodotto. Anche gli intermediari che distribuiscono strumenti finanziari realizzati da operatori non soggetti agli obblighi di *governance* dei prodotti di cui alla MIFID II o da operatori di paesi terzi devono disporre di meccanismi adeguati per ottenere informazioni sufficienti sugli strumenti finanziari in questione.

Sebbene i requisiti di *governance* dei prodotti di cui alla MIFID II possano restringere il tipo di clientela (il mercato di riferimento o target market) per il quale i CFD sarebbero appropriati e al quale dovrebbero essere pertanto distribuiti, gli stessi non fanno fronte ai rischi principali descritti in precedenza in relazione alle caratteristiche del prodotto (ad esempio l'elevata leva finanziaria) o a prassi associate (ad esempio, la possibilità di imporre obblighi di pagamento supplementari o l'offerta di bonus).

Inoltre detti requisiti non limitano specificamente la distribuzione sul mercato di massa di prodotti con le caratteristiche di cui sopra. Al contrario, il danno subito dai clienti dimostra che la commercializzazione, la distribuzione o la vendita di CFD non sono appropriate per il mercato al dettaglio di massa, a meno che non siano accompagnate da talune limitazioni che non sono fissate in dettaglio negli obblighi di *governance* dei prodotti.

Nonostante l'esistenza dei suddetti requisiti normativi, i dati di fatto dimostrano che i clienti al dettaglio hanno subito perdite monetarie nell'operare in CFD in assenza di specifiche limitazioni. Pertanto, la presente misura è necessaria per far fronte alla minaccia esistente.

5. La misura della Consob fronteggia un timore significativo in merito alla protezione degli investitori identificato (art. 42, paragrafo 2, lettera *a)* del MIFIR)

Alla luce della dimensione e della natura del timore significativo individuato in merito alla protezione degli investitori, la Consob ritiene necessario e proporzionato imporre specifiche

misure in via permanente alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita in Italia o dall'Italia di CFD ai clienti al dettaglio laddove siano soddisfatte determinate condizioni.

Tali misure fronteggiano adeguatamente il timore significativo identificato in merito alla protezione degli investitori, garantendo un livello appropriato e uniforme di protezione minima ai clienti al dettaglio che negoziano in CFD.

I principali benefici collegati alle misure e limitazioni in parola sono i seguenti:

i. la riduzione del rischio di vendita abusiva di CFD e delle relative conseguenze finanziarie. Ciò costituisce un importante beneficio per i clienti al dettaglio e per i mercati finanziari nel complesso;

ii. il ripristino della fiducia degli investitori nei mercati finanziari anche nei confronti degli intermediari attivi in questo settore che possono aver subito un danno di reputazione a causa di problemi con gli investitori.

La Consob ritiene che le possibili conseguenze finanziarie e i possibili costi a cui gli operatori dovranno far fronte nell'attuazione delle misure d'intervento di cui alla presente delibera siano già emersi in conseguenza dell'attuazione delle misure restrittive temporanee adottate dall'ESMA sui CFD.

5.1 *Protezione tramite margine iniziale.*

La Consob ritiene necessario imporre una limitazione alla commercializzazione, alla distribuzione e alla vendita di CFD in Italia o dall'Italia ai clienti al dettaglio applicando alcuni determinati limiti di leva finanziaria a seconda della natura del sottostante.

L'introduzione di tali limiti di leva finanziaria proteggerà i clienti imponendo loro di versare un margine iniziale minimo al fine di aprire una posizione in un CFD. Questo requisito è detto «protezione tramite margine iniziale». Tale margine iniziale limiterà l'esposizione nozionale di investimento del cliente in relazione alla somma investita. Poiché i costi che un cliente affronta aumentano in termini di esposizione nozionale di investimento, la protezione tramite margine iniziale ridurrà la probabilità che i clienti subiscano perdite rispetto alle probabilità attese qualora negoziassero a un indice di leva finanziaria più elevato.

L'imposizione di un margine iniziale minimo è idonea a far fronte ad alcuni dei rischi di distribuzione relativi ai CFD facendo sì che soltanto i clienti al dettaglio capaci di versare un margine sufficientemente alto possano operare in questi prodotti.

Sempre a questo riguardo, ci si attende che la protezione tramite margine iniziale diminuisca la probabilità che gli intermediari fornitori di CFD puntino a clienti al dettaglio di massa mediante conti di dimensioni più limitate, dotati di un indice di leva finanziaria maggiore. La protezione tramite margine iniziale proposta contribuirà a garantire che gli intermediari agiscano nel miglior interesse dei loro clienti piuttosto che cercare di attrarre nuovi clienti o di espandere la propria quota di mercato mediante livelli più alti di leva finanziaria.

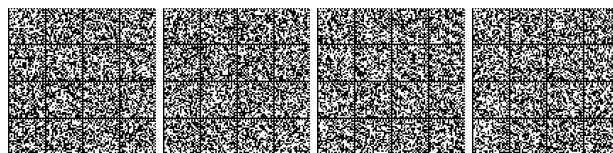
La protezione tramite margine iniziale contribuirà inoltre ad affrontare il rischio di potenziali conflitti di interesse, in particolare ove gli intermediari non forniscano copertura delle negoziazioni in CFD dei loro clienti e pertanto beneficino direttamente delle perdite di questi ultimi, riducendo il rischio che le imprese traggano profitto dalle negoziazioni in perdita dei clienti e dagli utili attesi dall'attività di negoziazione.

5.2 *Protezione di chiusura automatica al raggiungimento del margine.*

Ulteriore misura di tutela dei clienti al dettaglio è la chiusura automatica al raggiungimento del margine. Questa misura integra l'introduzione della protezione tramite margine iniziale e attenua il rischio per i clienti al dettaglio di perdere somme significative, superiori a quelle che avrebbero investito in un CFD in circostanze di mercato normali.

L'introduzione della chiusura automatica al raggiungimento del margine e l'armonizzazione della percentuale alla quale i fornitori di CFD sono tenuti a chiudere il CFD aperto del cliente (al 50% del margine iniziale richiesto) sono finalizzate anche a fronteggiare l'applicazione non uniforme delle prassi di chiusura automatica al raggiungimento del margine da parte dei fornitori di CFD.

Al riguardo, anche alla luce delle analisi svolte dall'ESMA, si ritiene che una norma standardizzata di chiusura automatica al raggiungimento del margine in base al conto, fissata al 50% della protezione tramite margine iniziale totale, quale singola misura da adottare insieme alle altre misure descritte nella presente delibera, costituisca la protezione minima più proporzionale. In particolare, detta norma dovrebbe prevedere la chiusura di uno o più CFD nei termini più favorevoli per il cliente al dettaglio, onde assicurare che il valore del suo conto non scenda al di sotto del 50% della protezione complessiva tramite margine iniziale versata per entrare in qualsiasi momento in tutti i CFD attualmente aperti. Il valore del conto a tal fine dovrebbe essere determinato dai fondi presenti in detto conto insieme a eventuali utili netti non realizzati su CFD aperti connessi a quel conto.

La protezione di chiusura automatica al raggiungimento del margine non impedisce che un intermediario applichi un criterio di chiusura in base alla posizione al 50% del margine iniziale richiesto dalla specifica posizione piuttosto che un criterio di chiusura in base al conto; infatti, tale scelta può ridurre la complessità per i clienti al dettaglio. Inoltre, applicando un criterio di chiusura in base alla posizione al 50%, l'intermediario fornitore ottempera intrinsecamente al requisito di chiusura in base al conto poiché tutte le singole posizioni saranno chiuse conformemente al criterio di chiusura al 50%.

L'introduzione della chiusura automatica al raggiungimento del 50% del margine iniziale richiesto attenua il rischio di perdita sostanziale da parte dei clienti al dettaglio ed è proporzionata.

5.3 *Protezione da saldo negativo*.

La protezione da saldo negativo mira a proteggere i clienti al dettaglio in circostanze eccezionali in cui si verifichi una variazione del prezzo del sottostante sufficientemente ampia e improvvisa da impedire al fornitore di CFD di chiudere la posizione come richiesto della protezione di chiusura automatica al raggiungimento del margine, portando così il conto del cliente ad avere un saldo negativo. In altre parole, importanti eventi di mercato possono causare il *gapping* annullando l'efficacia della protezione di chiusura automatica al raggiungimento del margine.

Lo scopo della protezione da saldo negativo è di assicurare che le perdite massime di un investitore dalla negoziazione in CFD, compresi tutti i relativi costi, siano limitate al totale dei fondi relativi alla negoziazione in CFD presenti nel conto di negoziazione in CFD dell'investitore. Quanto sopra dovrebbe includere eventuali somme ancora da versare in tale conto a titolo di utili netti della chiusura di CFD aperti collegati con il conto in questione. Un investitore non dovrebbe essere soggetto ad alcuna ulteriore passività connessa con la negoziazione in CFD. Altri conti non dovrebbero far parte del capitale a rischio dell'investitore. Nel caso in cui un conto di negoziazione comprenda anche altri strumenti finanziari (per esempio UCITS o azioni), saranno a rischio solamente i fondi dedicati alla negoziazione in CFD, e non quelli dedicati ad altri strumenti finanziari.

Lo scopo della protezione da saldo negativo è anche di fornire un meccanismo di sostegno nel caso di condizioni di mercato estreme. Infatti, un rischio importante di forte danno che insorge in assenza di protezione da saldo negativo è la possibilità che un investitore si ritrovi in debito nei confronti di un'impresa a causa di condizioni di mercato estreme. Tale situazione è particolarmente svantaggiosa per gli investitori sprovvisti di un consistente patrimonio liquido. Pertanto, in linea con le misure dell'ESMA, si ritiene opportuno adottare la protezione da saldo negativo per i conti di negoziazione in CFD come modalità per ovviare a tale fonte di possibile forte danno che comporta minimi costi per le imprese e gli investitori.

Considerati gli effetti sugli intermediari che offrono CFD della fornitura di protezione da saldo negativo così come il sostanziale danno nel quale i clienti al dettaglio potrebbero incorrere in assenza di tale protezione, si ritiene che, in definitiva, la protezione da saldo negativo sulla base del conto è conforme alle preoccupazioni individuate sulla protezione dell'investitore ed è proporzionata.

5.4 *Avvertenze sui rischi*.

Un'altra misura per affrontare i rischi per i clienti al dettaglio in relazione ai CFD consiste nell'imporre alle imprese di fornire avvertenze sui rischi standardizzate e specifiche per ciascuna impresa, ivi incluse informazioni sulla percentuale di perdite registrate sui conti dei rispettivi clienti al dettaglio. La Consob ritiene necessario innalzare la qualità delle avvertenze sui rischi affinché il cliente comprenda la natura altamente rischiosa e complessa dei prodotti. In particolare, è importante che venga illustrato chiaramente al cliente la possibilità di rapide perdite che potrebbero essere superiori al capitale investito.

Tali avvertenze specifiche sui rischi sono volte a fornire ai clienti al dettaglio informazioni essenziali in merito ai CFD, in particolare sulla percentuale di conti al dettaglio aperti presso l'impresa che subiscono perdite dalla negoziazione in tali prodotti.

Il requisito per gli intermediari fornitori di CFD di dichiarare la percentuale di clienti al dettaglio che risultano in perdita è finalizzato a compensare la tendenza degli stessi intermediari ad evidenziare maggiormente i profitti potenziali rispetto alle perdite.

Inoltre, le avvertenze in parola dovrebbero aiutare i clienti al dettaglio a prendere una decisione informata sull'opportunità di investire in un prodotto ad alto rischio che ha più probabilità di produrre una perdita piuttosto che un guadagno.

Ciascun intermediario fornitore deve pertanto informare i propri clienti della percentuale dei propri conti di negoziazione in CFD detenuti da clienti al dettaglio che ha perso denaro nel corso dell'ultimo periodo di 12 mesi. Per assicurare che il dato sia costantemente aggiornato, tale calcolo deve essere rifatto su base trimestrale. La percentuale riportata deve essere presentata in modo semplice e chiaro all'interno di un'avvertenza sul rischio in ogni comunicazione dell'intermediario fornitore.

Al fine di determinare se un conto è in perdita deve tenersi conto sia degli utili e delle perdite realizzati che di quelli non realizzati. Gli utili e le perdite realizzati sono quelli relativi alle posizioni in CFD che sono state chiuse durante il periodo di calcolo. Gli utili e le perdite non realizzati sono quelli relativi al valore delle posizioni aperte alla fine del periodo di calcolo. Al fine di avere una rappresentazione completa della percentuale di conti che hanno registrato un utile o una perdita, il calcolo deve includere tutti i costi relativi alla negoziazione in CFD.

Gli intermediari fornitori di CFD che abbiano intrapreso tale attività di recente e per quelli che non hanno aperto alcuna posizione negli ultimi 12 mesi non è possibile calcolare tale percentuale relativamente al suddetto periodo. Tali intermediari devono fornire un'avvertenza standardizzata sui rischi che citi le percentuali riportate nell'Allegato 2 della presente delibera.

La Consob ritiene opportuno consentire di adattare l'avvertenza sui rischi al tipo di canale di comunicazione uti-

lizzato attraverso un'avvertenza sui rischi abbreviata per le comunicazioni attraverso un supporto non durevole quali le applicazioni per dispositivi mobili o i post sui social media.

Al fine di superare le possibili difficoltà tecniche nell'uso dell'avvertenza sui rischi abbreviata per le comunicazioni diverse da quelle effettuate attraverso un supporto durevole o una pagina web a causa dei limiti dei caratteri imposti dai fornitori di terzi, la Consob consente un'avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto che non è destinata a sostituire l'avvertenza sui rischi abbreviata.

L'utilizzo della avvertenza con un numero di caratteri ridotto è previsto solo nei casi in cui terzi abbiano fatto ricorso ad un intermediario che per commercializzare i CFD impone un limite di caratteri non compatibile con il numero dei caratteri compresi nelle avvertenze sui rischi.

Le avvertenze sui rischi con un numero di caratteri ridotto forniscono comunque ai clienti al dettaglio informazioni sulla percentuale di conti al dettaglio in CFD che subiscono perdite monetarie. Tuttavia, al fine di attirare l'attenzione dei clienti sul fatto che possano sostenere il rischio significativo di perdere denaro investendo in CFD, è necessario che ogni comunicazione che contenga un'avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto debba anche includere un link diretto alla pagina web dell'intermediario fornitore di CFD in cui sia visibile l'avvertenza richiesta per supporti durevoli o pagine web.

5.5 *La proibizione di benefici monetari e non.*

Un'ulteriore misura per affrontare i rischi relativi alla distribuzione di CFD ai clienti al dettaglio è il divieto di benefici monetari (per esempio i cosiddetti «bonus sulla negoziazione») e di alcuni tipi di benefici non monetari. Le promozioni attraverso cui vengono offerti bonus o altri incentivi ad effettuare operazioni di investimento in CFD spesso distraggono i clienti al dettaglio dalla natura altamente rischiosa di questi prodotti, attirando quelli che, in assenza dei suddetti incentivi, potrebbero non scegliere di effettuare tali operazioni di investimento. I benefici proposti sono spesso subordinati alla necessità che i clienti effettuino depositi sul conto o eseguano un certo volume di operazioni.

Tale divieto non riguarda tuttavia gli strumenti di informazione e ricerca forniti ai clienti al dettaglio e relativi ai CFD in quanto tali strumenti supportano il processo decisionale dei clienti.

6. *Le misure e le limitazioni della Consob sono proporzionate in rapporto alla natura dei rischi identificati, al livello di sofisticazione degli investitori o dei partecipanti al mercato interessati e al suo probabile impatto sugli investitori e i partecipanti al mercato che potrebbero detenere, utilizzare o trarre beneficio dai CFD (art. 42, paragrafo 2, lettera* c) *del MIFIR*).

Nonostante i requisiti di *governance* dei prodotti e gli ulteriori requisiti normativi richiamati in precedenza, negli ultimi anni si è assistito all'estendersi dei danni associati alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di CFD ai clienti al dettaglio.

Alla luce della dimensione e della natura del timore significativo individuato in merito alla protezione degli investitori, la Consob ritiene necessario e proporzionato imporre in via permanente limitazioni alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita in Italia o dall'Italia di CFD ai clienti al dettaglio laddove siano soddisfatte determinate condizioni.

Tali misure e limitazioni sono necessarie e proporzionate a fronteggiare il significativo timore individuato in merito alla protezione degli investitori. In generale, si ritiene che esse riducano le perdite anomale e significative subite dai clienti al dettaglio sui CFD e aumentino al contempo la consapevolezza dei clienti al dettaglio circa i rischi connessi a tali prodotti. I benefici ottenuti dall'affrontare le preoccupazioni relative alla protezione degli investitori nei modi individuati sono superiori alle potenziali conseguenze per gli intermediari fornitori di CFD, fra cui l'eventuale riduzione delle entrate per gli stessi intermediari (a causa dei minori volumi delle negoziazioni, delle minori spese di transazione complessive pagate dai clienti e delle minori perdite da parte dei clienti).

Inoltre, le misure e le limitazioni della Consob si applicano a decorrere dal giorno successivo a quello di cessazione di efficacia delle analoghe misure temporanee ESMA in materia. Ciò consente che gli effetti benefici delle misure dell'ESMA in termini di protezione degli investitori al dettaglio proseguano senza soluzione di continuità e senza ulteriori costi di implementazione a carico degli intermediari.

7. *Le misure e le limitazioni della Consob non hanno effetto discriminatorio sui servizi o sulle attività fornite a partire da un altro Stato membro (art. 42, paragrafo 2, lettera* e) *del MIFIR*).

Le misure di cui alla presente delibera si applicano agli intermediari fornitori di CFD con sede legale in Italia ed agli intermediari fornitori con sede legale in un altro Stato Membro. Le imprese d'investimento con sede legale in un altro Stato Membro che offrono servizi d'investimento in Italia rientrano nell'ambito di applicazione delle misure oggetto della presente delibera così come quelle aventi sede in Italia. Non si ritiene quindi che le misure abbiano effetto discriminatorio sui servizi o sulle attività fornite a partire da un altro Stato membro in quanto le stesse si applicano alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di CFD a prescindere dallo Stato membro da cui tali servizi o attività sono svolti.

8. *Consultazioni e comunicazioni (art. 42, paragrafo 2, lettere* d) *ed* f) *del MIFIR e art. 42, par. 3)*.

La Consob ha consultato, ai sensi dell'art. 42, par. 2, let. *d)* del MIFIR, le Autorità nazionali competenti degli altri Stati dell'Unione, in quanto potenzialmente interessate dalle misure oggetto della presente delibera. Non sono pervenute obiezioni da parte di tali Autorità.

La Consob ha altresì consultato, ai sensi dell'art. 42, par. 2, let. *f)* del MIFIR, il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, che non ha sollevato obiezioni sulle misure oggetto della presente delibera.

La Consob ha effettuato, ai sensi dell'art. 42, par. 3, del MIFIR, la comunicazione all'ESMA e alle Autorità nazionali competenti degli altri Stati dell'Unione. L'ESMA ha rilasciato il proprio parere, ai sensi dell'art. 43, par. 2, del MIFIR, ritenendo le misure oggetto della presente delibera giustificate e proporzionate; il parere è stato pubblicato nel sito internet dell'ESMA.

Delibera:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini della presente delibera si applicano le definizioni seguenti:

(a) «contratto differenziale» o «CFD» significa un derivato diverso da un contratto di opzione, contratto finanziario a termine standardizzato («*future*»), «*swap*» o contratto a termine sui tassi d'interesse, il cui scopo è di attribuire al detentore un'esposizione lunga o corta alle variazioni del prezzo, del livello o del valore di un sottostante, indipendentemente dal fatto che la negoziazione avvenga o meno in una sede di negoziazione, e la cui esecuzione debba avvenire attraverso il pagamento di differenziali in contanti o possa avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti (invece che in caso di inadempimento o di altro evento che determini la risoluzione del contratto);

(b) «benefici non monetari esclusi» significa qualsiasi beneficio non monetario diverso da strumenti di informazione e di ricerca riferiti ai CFD;

(c) «margine iniziale» significa qualsiasi pagamento effettuato al fine di concludere un CFD, a esclusione delle commissioni, delle spese di transazione e di ogni altro costo connesso;

(d) «protezione tramite margine iniziale» significa il margine iniziale così come definito nell'allegato I;

(e) «protezione di chiusura al raggiungimento del margine» significa la chiusura di uno o più CFD aperti di clienti al dettaglio ai termini più favorevoli per il cliente ai sensi degli articoli 24 e 27 della direttiva 2014/65/UE quando la somma dei fondi presenti nel conto di negoziazione in CFD e degli utili netti non realizzati di tutti i CFD aperti collegati a tale conto scende a meno della metà del totale della protezione tramite margine iniziale per tutti i predetti CFD aperti;

(f) «protezione da saldo negativo» significa il limite delle passività totali di un cliente al dettaglio per tutti i CFD collegati a un conto di negoziazione in CFD con un intermediario fornitore di tali strumenti, relative ai fondi presenti in detto conto di negoziazione.

Art. 2.

Limitazione dei CFD relativamente ai clienti al dettaglio

La commercializzazione, distribuzione o vendita in Italia o dall'Italia ai clienti al dettaglio di CFD è limitata dal soddisfacimento di tutte le seguenti condizioni:

(a) l'intermediario fornitore di CFD impone al cliente al dettaglio di pagare la protezione tramite margine iniziale;

(b) l'intermediario fornitore di CFD fornisce al cliente al dettaglio la protezione di chiusura al raggiungimento del margine;

(c) l'intermediario fornitore di CFD fornisce al cliente al dettaglio la protezione da saldo negativo;

(d) l'intermediario fornitore di CFD non corrisponde al cliente al dettaglio direttamente o indirettamente un pagamento monetario o un beneficio non monetario escluso in relazione alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di un CFD, ad eccezione di profitti realizzati su qualsiasi dei CFD offerti;

(e) l'intermediario fornitore di CFD non trasmette direttamente o indirettamente una comunicazione a un cliente al dettaglio, ovvero pubblica informazioni accessibili allo stesso relativamente alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita in Italia o dall'Italia di un CFD senza che tale comunicazione o informazione includa un'adeguata avvertenza sui rischi così come specificato nell'allegato II e in conformità alle condizioni ivi contenute.

Art. 3.

Divieto di partecipazione ad attività elusive

È proibito partecipare, consapevolmente e intenzionalmente, ad attività aventi l'obiettivo o l'effetto di eludere i requisiti di cui all'art. 2; ciò include il divieto di agire in qualità di sostituto dell'intermediario fornitore di CFD.

Art. 4.

Entrata in vigore e applicazione

La presente delibera sarà pubblicata nel sito internet della CONSOB. Essa entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e si applica dal 1° agosto 2019 fino all'eventuale revoca, ove ricorrano le condizioni previste dall'art. 42, par. 6, del MIFIR.

Roma, 20 giugno 2019

Il presidente: SAVONA

ALLEGATO I

Percentuali di margine iniziale in base alla tipologia di sottostante

(a) Il 3,33 % del valore nozionale del *CFD* laddove la coppia valutaria sottostante sia composta da due qualsiasi delle seguenti valute: dollaro USA, euro, yen giapponese, lira sterlina, dollaro canadese o franco svizzero;

(b) il 5 % del valore nozionale del *CFD* quando l'indice, la coppia valutaria o la merce sottostante sia:

(i) uno qualsiasi dei seguenti indici azionari: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100); Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40); Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30); Dow Jones Industrial Average (DJIA); Standard & Poors 500 (S&P 500); NASDAQ Composite Index (NASDAQ), NASDAQ 100 Index (NASDAQ 100); Nikkei Index (Nikkei 225); Standard & Poors / Australian Securities Exchange 200 (ASX 200); EURO STOXX 50 Index (EURO STOXX 50);

(ii) una coppia valutaria composta da almeno una valuta non elencata al precedente punto (a); oppure

(iii) oro;

(c) il 10 % del valore nozionale del *CFD* quando il sottostante indice relativo a merci o azioni sia diverso da quelli elencati al punto (b) che precede;

(d) il 50 % del valore nozionale del *CFD* quando il sottostante sia una criptovaluta; oppure

(e) il 20 % del valore nozionale del *CFD* quando il sottostante sia:

(i) un'azione; oppure

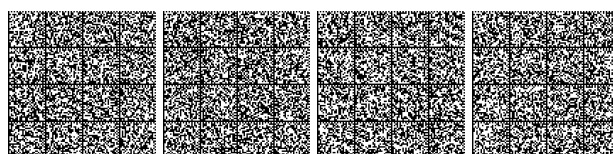
(ii) non altrimenti elencato in questo allegato.

Allegato II

Avvertenze sui rischi

SEZIONE A

Condizioni per le avvertenze sui rischi

1. Le avvertenze sui rischi devono avere una disposizione grafica che ne assicuri la visibilità, con caratteri di dimensione almeno pari a quella predominante e nella stessa lingua utilizzata nella comunicazione o nelle informazioni pubblicate.
2. Qualora la comunicazione o le informazioni pubblicate siano su supporto durevole o su una pagina web, le avvertenze sui rischi devono essere presentate nel formato specificato nella sezione B.

3. Qualora la comunicazione o le informazioni siano fornite su un mezzo diverso da un supporto durevole o da una pagina web, le avvertenze sui rischi devono essere fornite nel formato specificato nella sezione C.
4. In deroga ai paragrafi 2 e 3, se il numero dei caratteri contenuti nell'avvertenza sui rischi nel formato specificato alla sezione B e alla sezione C supera il limite dei caratteri consentito secondo le condizioni standard del fornitore di terzi, l'avvertenza sui rischi può essere nel formato specificato nella sezione D.
5. Se è usata l'avvertenza sui rischi nel formato specificato nella sezione D, anche la comunicazione o le informazioni pubblicate dovranno includere un link diretto alla pagina web del fornitore di CFD che contenga l'avvertenza sui rischi nel formato specificato nella sezione B.
6. Le avvertenze sui rischi devono includere il dato aggiornato della percentuale di perdite specifica per il singolo fornitore, basato sul calcolo della percentuale di conti di negoziazione in CFD forniti a clienti al dettaglio dal fornitore di CFD che hanno subito perdite monetarie. Il calcolo deve essere effettuato ogni tre mesi e deve essere relativo ai 12 mesi precedenti alla data di effettuazione ("periodo di calcolo di 12 mesi"). Ai fini del calcolo:
   a. un conto individuale di cliente al dettaglio in *CFD* è considerato in perdita qualora la somma di tutti gli utili netti realizzati e non realizzati sui *CFD* collegati con il conto di negoziazione in *CFD* durante il periodo di calcolo di 12 mesi sia negativa;
   b. gli eventuali costi relativi ai *CFD* collegati con il conto di negoziazione in *CFD* dovrà essere incluso nel calcolo, ivi compresi tutti gli oneri, spese e commissioni;
   c. i seguenti elementi sono esclusi dal calcolo:
      i. eventuali conti di negoziazione in *CFD* che non abbiano un *CFD* aperto a essi associato durante il periodo di calcolo;
      ii. eventuali profitti o perdite da prodotti diversi dai *CFD* collegati al conto di negoziazione in *CFD*;
      iii. eventuali depositi o prelievi di fondi dal conto di negoziazione in *CFD*;
7. In deroga ai paragrafi da 2 a 6, qualora nel periodo di calcolo costituito dagli ultimi 12 mesi un fornitore non abbia fornito un CFD aperto collegato con un conto di negoziazione in CFD di un cliente al dettaglio, tale fornitore di CFD dovrà utilizzare le avvertenze standardizzate sui rischi nel formato specificato nelle sezioni da E a G, come opportuno.

SEZIONE B
Avvertenza sui rischi relativa allo specifico fornitore su supporto durevole e pagine web

I CFD sono strumenti complessi e presentano un rischio significativo di perdere denaro rapidamente a causa della leva finanziaria. **[*inserire la percentuale relativa al singolo fornitore*]% di conti di investitori al dettaglio che perdono denaro a causa delle negoziazioni in CFD con questo fornitore.** Valuti se comprende il funzionamento dei CFD e se può permettersi di correre l'elevato rischio di perdere il suo denaro.

SEZIONE C

Avvertenza sui rischi specifica relativa al fornitore abbreviata

[*inserire la percentuale relativa al singolo* fornitore]% di conti di investitori al dettaglio che perdono denaro a causa delle negoziazioni in CFD con questo fornitore. Valuti se può permettersi di correre l'elevato rischio di perdere il suo denaro.

SEZIONE D

Avvertenza sui rischi specifici di un fornitore con un numero di caratteri ridotto

[*indicare la percentuale per* fornitore]% dei conti al dettaglio di CFD che perdono denaro.

SEZIONE E

Avvertenza sui rischi standard per supporti durevoli e pagine web

I CFD sono strumenti complessi e presentano un rischio significativo di perdere denaro rapidamente a causa della leva finanziaria. **Il 74-89 % dei conti degli investitori al dettaglio subisce perdite monetarie in seguito a negoziazione in CFD.** Valuti se comprende il funzionamento dei CFD e se può permettersi di correre l'elevato rischio di perdere il suo denaro.

SEZIONE F

Avvertenza standard abbreviata relativa ai rischi

Il 74-89 % dei conti degli investitori al dettaglio subisce perdite monetarie dovute a negoziazione in CFD. Valuti se può permettersi di correre l'elevato rischio di perdere il suo denaro.

SEZIONE G

Avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto

Il 74-89 % dei conti al dettaglio di CFD perdono denaro.

19A04232

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuclor».

Estratto determina AAM/PPA n. 403 del 20 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/862.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società A.T.F. Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 01814630669) con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lunati n. 10, 00044 Frascati (RM).

Medicinale: TUCLOR .

Confezione:

A.I.C. n. 035005014 - «800 mg compresse» 35 compresse.

alla società:

Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro n. 212 - 00141 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04147

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rectodelt».

Estratto determina AAM/AIC n. 114/2019 del 3 giugno 2019

Procedure europee:

DE/H/4801/001/DC;

DE/H/4801/001/IA/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RECTODELT nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Leonardo da Vinci n. 20/B - 39100 Bolzano, codice fiscale n. 02988160210.

Confezioni:

«100 mg supposte» 2 supposte in laminato Pvc/Pe - A.I.C. n. 047435019 (in base 10) 1F7M8C (in base 32);

«100 mg supposte» 4 supposte in laminato Pvc/Pe - A.I.C. n. 047435021 (in base 10) 1F7M8F (in base 32);

«100 mg supposte» 6 supposte in laminato Pvc/Pe - A.I.C. n. 047435033 (in base 10) 1F7M8T (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: supposta.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Composizione:

principio attivo:

ogni supposta contiene 100 mg di prednisone.

Eccipienti: grasso solido.

Responsabili del rilascio lotti:

mibe GmbH Arzneimittel Muenchener Strasse 15, 06796 Brehna Germania;

Trommsdorff GmbH & Co. KG Trommsdorffstraße 2-6, 52477 Alsdorf Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Rectodelt» è usato nei neonati, nei lattanti e nei bambini per il trattamento acuto di:

Pseudocroup (laringotracheite acuta con ostruzione);

Croup;

peggioramento dell'asma/episodio di dispnea acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04148

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lovastatina EG».

Estratto determina n. 980/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: LOVASTATINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047443015 (in base 10);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047443027 (in base 10);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047443039 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 10/20/40 mg di Lovastatina

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Butilidrossianisolo;

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato;

Amido di mais;

Giallo chinolina (E 104).

Produttori del principio attivo

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagit út 13 - 4042 Debrecen - Ungheria.

Produttori del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, SA.

Av. das Indústrias- Alto do Colaride - Agualva - 2735-213 Cacém Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

riduzione del colesterolo totale elevato e del colesterolo LDL nel plasma, in concomitanza con la dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria quando alterazioni della dieta o altre misure non farmacologiche isolate non hanno portato a risultati soddisfacenti.

riduzione dei livelli di colesterolo plasmatico in caso di ipercolesterolemia combinata e ipertrigliceridemia, quando i livelli di colesterolo plasmatico rappresentano un problema grave.

rallentamento della progressione dell'aterosclerosi coronarica in pazienti con malattia coronarica e colesterolo totale sierico superiore a 220 mg/dl (5,7 mmol/l).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047443027 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 5,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,46;

nota AIFA 13;

Confezione:

«40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 047443039 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 5,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,46;

nota AIFA 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lovastatina EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lovastatina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04150

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomicina Substipharm»

Estratto determina n. 982/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: MITOMICINA SUBSTIPHARM.

Titolare A.I.C.: Substipharm S.A.S. - 24 rue Erlanger - 75016 Parigi - Francia.

Confezioni:

«20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro da 20 mg - A.I.C. n. 042430013 (in base 10);

«20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro da 20 mg - A.I.C. n. 042430025 (in base 10);

«20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro da 20 mg + 1 sacca da 20 ml di solvente + 1 catetere Tiemann - A.I.C. n. 042430037 (in base 10);

«20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 4 flaconcini in vetro da 20 mg + 4 sacche da 20 ml di solvente + 4 cateteri Tiemann - A.I.C. n. 042430049 (in base 10);

«20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro da 20 mg + 5 sacche da 20 ml di solvente + 5 cateteri Tiemann - A.I.C. n. 042430052 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale;

polvere e solvente per soluzione endovescicale.

Validità prodotto integro:

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale:

polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovenosa: tre anni

Soluzione ricostituita: possono essere usate solo soluzioni limpide.

Il contenuto dei flaconcini è esclusivamente monouso.

Le soluzioni non utilizzate devono essere gettate.

La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita a temperatura ambiente e durante l'esposizione alla luce è:

un'ora con acqua per preparazioni iniettabili;

due ore con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Le soluzioni ricostituite devono essere utilizzate immediatamente.

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale:

Kit di instillazione: un anno.

Soluzione ricostituita: possono essere usate solo soluzioni limpide.

Il contenuto dei flaconcini è esclusivamente monouso.

Le soluzioni non utilizzate devono essere gettate.

La stabilità chimica e fisica della soluzione ricostituita a temperatura ambiente e durante l'esposizione alla luce è:

due ore con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (per uso endovescicale).

Le soluzioni ricostituite devono essere utilizzate immediatamente.

Condizioni particolari di conservazione:

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale;

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il flaconcino nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione del medicinale dopo la ricostituzione, vedere il paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Composizione

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale:

principio attivo

un flaconcino di Mitomicina Substipharm 20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale contiene 20 mg di mitomicina. Dopo ricostituzione con 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione iniettabile/infusione contiene 0,5 mg di mitomicina. Dopo ricostituzione con 20 ml di solvente, 1 ml di soluzione endovescicale contiene 1 mg di mitomicina.

Eccipienti:

Mannitolo

Acido cloridrico al 36% e idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH.

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale:

principio attivo

un flaconcino di Mitomicina Substipharm polvere per soluzione endovescicale contiene 20 mg di mitomicina. Dopo ricostituzione con il solvente incluso, 1 ml di soluzione endovescicale contiene 1 mg di mitomicina.

Eccipienti:

Mannitolo

Acido cloridrico al 36% e idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH.

Solvente per la soluzione endovescicale:

Cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

Zhejiang Hisun Pharmaceutical comma Ltd. - 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Cina;

Zhejiang Hisun Pharmaceutical comma Ltd. - 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Cina;

Sicor S.r.l. - Via Terrazzano 77, 20017 Rho (MI);

Wuxi fortune Pharmaceutical comma, Ltd. - No. 2 Rongyang 1st Road Xishan Economic Zone, 214 1914 Wuxi, Jiangsu Province, Cina.

Produttori del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti

Thymoorgan Pharmazie GmbH - Schiffgraben 23, 38690 Goslar-Vienenburg, Germania.

Produzione del solvente

InForLife SA - Casai, 7748 Campascio, Svizzera.

Confezionamento secondario:

Stradis - 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Francia;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH - Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Germania.

Controllo, confezionamento secondario:

Chester Medical Solutions - Units 3,4,7 & 8, Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 3RE, Regno Unito

Rilascio lotti:

Chester Medical Solutions - Units 3,4,7 & 8, Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 3RE, Regno Unito

Creapharm Clinical Supplies - Avenue de Magudas CS 2007, 33187 Le Haillan Cedex, Francia

Indicazioni terapeutiche:

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale:

La mitomicina è usata nella terapia tumorale palliativa.

La mitomicina è somministrata per via endovenosa come monoterapia o nella chemioterapia citostatica combinata in caso di:

carcinoma gastrico avanzato metastatico;

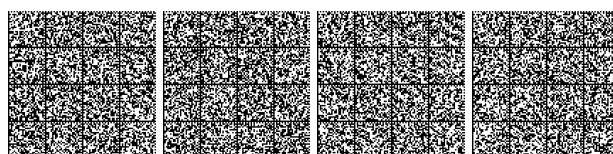
carcinoma mammario avanzato e/o metastatico.

La mitomicina è inoltre somministrata per via endovenosa nella chemioterapia combinata in caso di:

carcinoma bronchiale non a piccole cellule;

carcinoma pancreatico avanzato.

Somministrazione endovescicale per la prevenzione delle ricadute nel carcinoma superficiale della vescica dopo resezione transuretrale.

Mitomicina Substipharm 20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale: somministrazione endovescicale per la prevenzione delle ricadute nel carcinoma superficiale della vescica dopo resezione transuretrale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro da 20 mg - A.I.C. n. 042430013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 26,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 43,83;

«20 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro da 20 mg - A.I.C. n. 042430025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 132,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 219,14.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Mitomicina Substipharm è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mitomicina Substipharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Pensa»

Estratto determina n. 983/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: SILODOSINA PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a., via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439017 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439029 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439031 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439043 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439056 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439068 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

silodosina;

eccipienti:

contenuto della capsula:

mannitolo;

amido pregelatinizzato (mais);

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

titanio diossido (E171);

gelatina;

inchiostro da stampa:

gommalacca;

ossido di ferro nero (E172);

idrossido di potassio.

Rilascio lotti: J. Uriach y Compañía S.A., Polígon Industrial Riera de Caldes Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona - Spain.

Controllo lotti: J. Uriach y Compañía S.A., Polígon Industrial Riera de Caldes Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona - Spain.

Produttore prodotto finito: J. Uriach y Compañía S.A., Polígon Industrial Riera de Caldes Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona - Spain.

Confezionamento primario: J. Uriach y Compañía S.A., Polígon Industrial Riera de Caldes Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona - Spain.

Confezionamento secondario: J. Uriach y Compañía S.A., Polígon Industrial Riera de Caldes Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona - Spain.

Produttore principio attivo:

Urquima, S.A., Arnau de Vilanova 22-42 - 08105 Sant Fost de Campsentelles Barcelona - Spain;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Chuannan site - Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), di grado da lieve a moderato nell'uomo adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 4 mg capsule rigide - 30 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,05.

Confezione: 8 mg capsule rigide - 30 capsule in blister PVC/PVDC - A.I.C. n. 047439043 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Silodosina Pensa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Silodosina Pensa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04153

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nofrattil»

Estratto determina n. 984/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: NOFRATTIL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina 1143, 00156 Roma - Italia.

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 038297026 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 038297026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,66.

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nofrattil» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nofrattil» è la seguente:

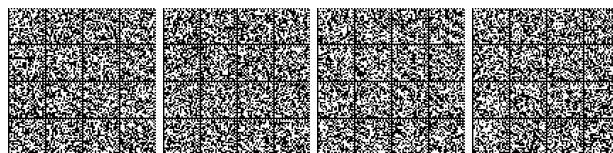
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Doc Generici»

Estratto determina n. 986/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: TADALAFIL DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. - via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezione: 20 mg compresse rivestite con film - 12 compresse - A.I.C. n. 044612075 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: tadalafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 20 mg compresse rivestite con film - 12 compresse - A.I.C. n. 044612075 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 42,54. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 79,78. Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zafrilla»

Estratto determina AAM/AIC n. 120/2019 dell'11 giugno 2019

Procedura europea: HU/H/0532/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZAFRILLA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in Gyömrői út 19-21 - D-1103 Budapest - Ungheria.

Confezioni:

«2 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AI

A.I.C. n. 046945010 (in base 10) 1DSNRL (in base 32);

«2 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AI

A.I.C. n. 046945022 (in base 10) 1DSNRY (in base 32);

«2 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/AI

A.I.C. n. 046945034 (in base 10) 1DSNSB (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compressa.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione

Principio attivo:

Ogni compressa contiene 2 mg di dienogest.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, Amido di mais pregelatinizzato, Cellulosa microcristallina, Povidone K-25, Crospovidone (tipo *A)*, Talco, Magnesio stearato.

Responsabile del rilascio lotti

Gedeon Richter Plc.- Esztergomi út 27. - 2510 Dorog - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'endometriosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra

lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pserocina Nasale»

Estratto determina AAM/AIC n. 118/2019 dell'11 giugno 2019

Procedura europea: UK/H/6688/001/DC, ora DE/H/6221/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PSEROCINA NASALE nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in - Von-Humboldt-Strasse 1 - 64646 Heppenheim - Germania.

Confezioni

«20 mg/g unguento nasale» 1 tubo in alluminio da 3 g

A.I.C. 046990014 (in base 10) 1DU0PY (in base 32);

«20 mg/g unguento nasale» 1 tubo in alluminio da 5 g

A.I.C. 046990026 (in base 10) 1DU0QB (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: unguento nasale.

Condizioni particolari di conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione

Ciascun tubo da 3g e da 5 g contiene:

Principio attivo

100 g di unguento nasale contengono 2,00 g di mupirocina come mupirocina sale di calcio.

1 g di unguento nasale contiene 20 mg di mupirocina come mupirocina sale di calcio.

Eccipienti

Vaselina bianca, esteri della glicerina.

Responsabile del rilascio lotti

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Str. 1 - 64646 Heppenheim - Germania.

Indicazioni terapeutiche

PSEROCINA NASALE è indicato per l'eliminazione della colonizzazione nasale di stafilococchi, compreso *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (SAMR), negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da un anno di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colpermin»

Estratto determina AAM/AIC n. 119/2019 dell'11 giugno 2019

Procedura europea: DE/H/3246/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLPERMIN nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Tillotts Pharma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Warmbacher Strasse, 80 - 79618 Rheinfelden, Germania.

Confezioni:

«187 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/AL

A.I.C. n. 041740010 (in base 10) 17TTRB (in base 32);

«187 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/AL

A.I.C. n. 041740022 (in base 10) 17TTRQ (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: caspula rigida gastroresistente.

Condizioni particolari di conservazione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione

Principio attivo:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 187 mg (0,2 *mL)* di *Mentha x piperita L., aetheroleum* (olio di menta piperita).

Eccipienti

Contenuto della capsula:

cera d'api, bianca;

olio di arachidi, raffinato;

silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:

gelatina;

indigocarmina (E132);

biossido di titanio (E171);

copolimero acido metacrilico-metil metacrilato (1:2);

copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) – dispersione al 30%;

trietilcitrato;

glicerolo monostearato 40-55;

macrogol 4000;

talco.

Responsabile rilascio lotti:

Tillotts Pharma GmbH - Warmbacher Strasse 80 - D - 79618 Rheinfelden - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

COLPERMIN è un medicinale di natura vegetale indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore agli otto anni per il sollievo sintomatico degli spasmi minori del tratto gastrointestinale, della flatulenza e dei dolori addominali, specialmente in pazienti con sindrome del colon irritabile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) per la confezione da 100 capsule e Classe C per la confezione da 30 capsule.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica per la confezione da 30 capsule;

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica per la confezione da 100 capsule.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04179

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omkasa Comod»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 112/2019 del 3 giugno

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OMKASA COMOD nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Omikron Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Bruno Buozzi n. 5, 00197 Roma, codice fiscale n. 08719751003.

Confezione:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE con pompa airless da 10 ml - A.I.C. n. 045444015 (in base 10) 1CBUXH (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Validità dopo prima apertura: ventotto giorni.

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione

principio attivo:

1 mg/ml collirio, soluzione;

eccipienti:

sorbitolo (E420), sodio citrato, acido citrico, sodio idrossido (aggiustatore di *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore principio attivo:

Novacyl - Rue Gaston Monmousseau Roussillon 38150 - Francia.

Responsabile del rilascio lotti:

Ursapharm Arzneimittel GmbH - Industriestrabe 35 - Saarbrücken - 66129 Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Omkasa Comod» è indicato negli adulti per il trattamento antiflogistico delle blefariti e delle congiuntiviti aspecifiche (irritazioni oculari causate da polvere, smog o sole).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn)

Classificazione al fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivi a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04180

Rettifica dell'estratto determina AAM/PPA n. 153 del 12 febbraio 2019, relativo alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Vi.Rel Pharma».

È rettificato l'estratto della determina AAM/PPA n. 153 del 12 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 51 del 1° marzo 2019:

ove si legge:

Confezioni:

A.I.C. n. 044705010 - «20 mg capsule rigide gastroresistente» 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044705022 - «20 mg capsule rigide gastroresistente» 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 044705034 - «20 mg capsule rigide gastroresistente» 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044705046 - «20 mg capsule rigide gastroresistente» 14 capsule in flacone HDPE;

leggasi:

Confezioni:

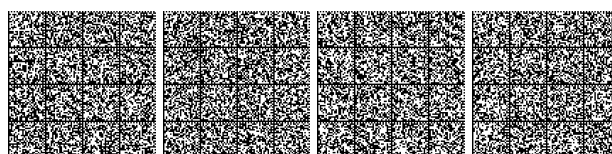
A.I.C. n. 044705010 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044705022 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 044705034 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044705046 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE.

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04181

Rettifica dell'estratto determina AAM/PPA n. 280 del 26 marzo 2019, relativo alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Espranor».

È rettificato l'estratto della determina AAM/PPA n. 280 del 26 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 102 del 3 maggio 2019,

Ove si legge:

(…) è ora trasferita alla società Ethypharm S.A., con sede legale in 194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D 92213, Saint-Cloud Cedex, Francia (FR).

Leggasi:

(…) è ora trasferita alla società Ethypharm, con sede legale in 194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D 92213, Saint-Cloud Cedex, Francia (FR).

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04182

Rettifica dell'estratto determina AAM/PPA n. 328/2019 del 15 aprile 2019, relativo alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clexane» e «Clexane T».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 328/2019 del 15 aprile 2019, relativo alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «CLEXANE» e «CLEXANE T», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 109 dell'11 maggio 2019,

Ove si legge:

026966592 - CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza;

02696604 - CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS.

Leggasi:

026966592 - CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS;

026966604 - CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS.

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04183

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PRATO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa A.P.M. di Tommaso Ginanni, con sede legale in 59100 - Prato, via S. Bernardino 29, esercente attività di fabbricazione di oggetti di gioielleria ed oreficeria in metalli preziosi o rivestiti di metalli preziosi, già assegnataria del marchio di identificazione «37 PO», in seguito a presentazione di formale domanda di cancellazione dal registro degli assegnatari di marchi di identificazione dei metalli preziosi in data 20 maggio 2019, è stata cancellata con determinazione dirigenziale n. 126/2019 del 10 giugno 2019.

La suddetta impresa ha presentato alla Stazione dei Carabinieri di Prato denuncia di smarrimento del punzone diritto di grandezza 0,6 × 1,8 mm in dotazione, dichiarato smarrito in luogo e data sconosciuti.

Si diffidano dall'uso gli eventuali detentori del suddetto punzone denunciato «smarrito», qualunque sia il titolo del suo possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Prato.

19A04188

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo all'emissione di buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che, a partire dal 28 giugno 2019, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A190628»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×2, contraddistinta con la sigla «TF106A190628»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3×4, contraddistinta con la sigla «TF212A190628»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinta con la sigla «TF118A190628».

A decorrere dalla stessa data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali delle serie contraddistinte con le sigle «TF120A190322», «TF106A190322», «TF212A190322», «TF118A190322».

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it

19A04293

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

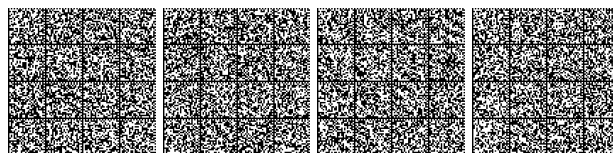
Approvazione della delibera n. 6/18 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), in data 6 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006762/INF-L-75 del 16 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/18 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 6 ottobre 2018, concernente modifiche all'art. 5 ed all'art. 43 del regolamento di previdenza.

19A04236

Approvazione della delibera n. 4/18 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), in data 6 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006761/INF-L-73 del 16 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/18 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 6 ottobre 2018, concernente l'aggiornamento, con decorrenza 1° gennaio 2019, della tabella dei coefficienti di trasformazione dei montanti contributivi allegata al regolamento di previdenza della gestione principale, e la contestuale estensione dei coefficienti di trasformazione per le età 72-80 anni.

19A04237

Approvazione della delibera n. 5/18 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), in data 6 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007303/INF-L-74 del 29 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5/18 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 6 ottobre 2018, concernente la rivalutazione dei montanti contributivi, per l'anno 2017.

19A04238

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Brachetto d'Acqui» o «Acqui».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 24 aprile 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 24 aprile 1996, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Brachetto d'Acqui» o «Acqui» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Brachetto d'Acqui» o «Acqui»;

Visto il decreto ministeriale 9 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 18 luglio 2014, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Brachetto d'Acqui» o «Acqui»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Piemonte su istanza del Consorzio tutela vini d'Acqui, con sede in Acqui Terme (Alessandria), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Brachetto d'Acqui» o «Acqui», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 maggio 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Brachetto d'Acqui» o «Acqui»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Brachetto d'Acqui» o «Acqui».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «BRACHETTO D'ACQUI» O «ACQUI».

Il disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Brachetto d'Acqui» o «Acqui», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 9 luglio 2014 richiamati in premessa, e così come successivamente aggiornato con la proposta di modifica di cui al provvedimento ministeriale 11 luglio 2017, resa applicativa con decreto ministeriale 19 luglio 2017, pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero, concernente l'autorizzazione all'etichettatura transitoria, è modificato come segue:

all'art. 5, i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti come segue:

«1. Le operazioni di appassimento delle uve, di ammostamento, di vinificazione, di presa di spuma, per la produzione dei vini di cui all'art. 1, devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione così come delimitata dal precedente art. 3.

2. Tuttavia tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio della Regione Piemonte.

Limitatamente alle tipologie "Brachetto d'Acqui" o "Acqui" spumante con tenore zuccherino da extrabrut a demisec le operazioni di presa di spuma possono essere effettuate nel territorio amministrativo delle Regioni Liguria, Lombardia, Emilia-Romagna e Val d'Aosta, ai sensi della vigente normativa dell'Unione europea.

3. Conformemente alla normativa dell'Unione europea e nazionale l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella zona di produzione di cui ai commi 1 e 2, per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

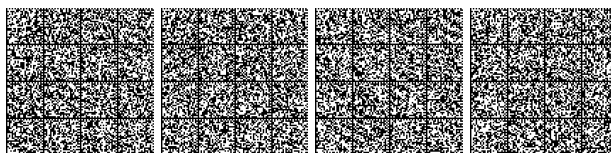
Inoltre, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e nazionale.»;

all'art. 5, è cancellato il seguente comma 11, che è stato ricodificato nei precedenti commi 1, 2 e 3:

«11. Le operazioni di elaborazione di detti mosti o vini per la produzione dello spumante e del passito, e di imbottigliamento devono essere effettuate nelle Province di Asti, Alessandria e Cuneo.

Conformemente all'art. 8 del regolamento CE n. 607/2009, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

Conformemente all'art. 8 del regolamento CE n. 607/2009, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 10, commi 3 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010»;

all'art. 6, comma 1, nella descrizione delle caratteristiche al consumo della tipologia «Brachetto d'Acqui» o «Acqui», relativamente all'acidità totale minima, il valore «5,0 g/l» è sostituito con «4,5 g/l»;

all'art. 6, comma 1, nella descrizione delle caratteristiche al consumo della tipologia «Brachetto d'Acqui» o «Acqui» spumante, relativamente all'estratto non riduttore minimo, il valore «18,0 g/l» è sostituito con «17 g/l»;

all'art. 7, il testo del comma 4 è sostituito con il seguente:

«4. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Brachetto d'Acqui" o "Acqui" e "Brachetto d'Acqui" o "Acqui" spumante le indicazioni dei tenori zuccherini non devono essere riportate sulla stessa riga della denominazione; inoltre dette indicazioni devono figurare con caratteri di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione.».

19A04230

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Valsusa».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 31 ottobre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 gennaio 1997, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Valsusa» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Valsusa»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Valsusa»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Piemonte su istanza del Consorzio tutela vini DOC Valsusa, con sede in Bussoleno (Torino), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Valsusa», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 maggio 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Valsusa»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Valsusa».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo Ufficio - PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «VALSUSA».

Il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Valsusa», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOC dei vini «Valsusa» è modificato come segue:

l'art. 1 è sostituito con il seguente testo:

«La denominazione di origine controllata "Valsusa" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

"Valsusa" rosso;

"Valsusa" Avanà;

"Valsusa" Becuet;

"Valsusa" Baratuciat.»;

l'art. 2 è sostituito con il seguente testo:

«1. La denominazione di origine controllata "Valsusa" è riservata al vino rosso ottenuto da uve provenienti da vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

Avanà, Barbera, Becuet, Dolcetto e Neretta cuneese da soli o congiuntamente: minimo 60%; altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, da soli o congiuntamente, per il restante 40% iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino, approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti.

2. La denominazione "Valsusa" con la specificazione di uno dei seguenti vitigni:

Avanà

Becuet

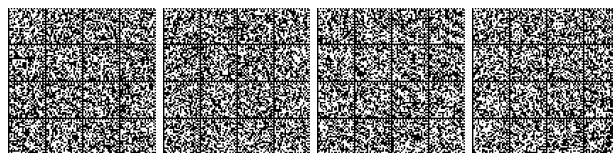
Baratuciat

è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti aventi, in ambito aziendale, la corrispondente composizione ampelografica per almeno 85%, possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca di colore analogo da soli o congiuntamente, idonei alla coltivazione nella regione Piemonte per un massimo del 15%.»;

all'art. 4, la tabella relativa alle rese massime di uva per ettaro e al titolo alcolometrico volumico minimo naturale è sostituita con la seguente:

	Rese t/ha	Titolo alcolometrico volumico minimo naturale (% vol)
"Valsusa" rosso	9	9.5
"Valsusa" Avanà	7	9.5
"Valsusa" Becuet	7	9.5
"Valsusa" Baratuciat	7	9.5

all'art. 5, il comma 1, è sostituito con il seguente:

«1. Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona delimitata dall'art. 3. Tuttavia tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione è consentito che tali operazioni

siano effettuate nell'intero territorio amministrativo dei Comuni di Bardonecchia, Cesana torinese, Claviere, Moncenisio, Oulx, Salbertrand, Sauze d'Oulx, Sauze di Cesana, Sestriere, Avigliana, Caselette, Novalesa, Chiusa San Michele, Sant'Ambrogio, Sant'Antonino, Vaie, Venaus, Villar Dora.»;

l'art. 6 è sostituito con il seguente testo:

«1. I vini a denominazione di origine controllata "Valsusa" all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

"Valsusa" rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso, talvolta con riflessi aranciati;

odore: intenso, caratteristico, fruttato;

sapore: asciutto, armonico, acidulo, moderatamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00%;

acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo 20,0g/l.

"Valsusa Avanà"

colore: rosso rubino poco intenso talvolta con riflessi aranciati;

odore: fruttato, talvolta con note vegetali;

sapore: asciutto, armonico, acidulo, moderatamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00%;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo 21,0 g/l

"Valsusa Becuet"

colore: rosso rubino intenso talvolta con riflessi violacei;

odore: intenso, fruttato, fine;

sapore: asciutto, armonico, sapido, talvolta moderatamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00%;

acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo 22,0 g/l

"Valsusa" Baratuciat

colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi verdognoli;

odore: intenso con note floreali e fruttate;

sapore: armonico sapido, talvolta acidulo, asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00%;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo 19,0 g/l.

2. I vini sottoposti ad eventuale passaggio o conservazione in recipienti di legno possono rilevare sentori di legno.»;

all'art. 8, concernente il legame con l'ambiente geografico, la descrizione di cui alla lettera *B)* è sostituita con il seguente testo:

«*B)* Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Tutte le tipologie del Valsusa sono caratterizzate dalle peculiarità dei vini di montagna, vini sottili di grande profumazione ma bassa gradazione se pur di buona conservabilità.

I vini della DOP Valsusa sono prodotti nelle tipologie rosso e con specificazione dei vitigni.

Il "Valsusa" rosso è ottenuto con un minimo di 60% di varietà autoctone piemontesi, come Barbera, Dolcetto e Neretta Cuneese e autoctoni della Val Susa quali Avanà e Becuet e con i quali si producono anche le relative le tipologie monvarietali. Si presentano alla degustazione con un bel colore rosso rubino, profumo vinoso, caratteristico di frutti di bosco e ciliegie selvatiche, esaltati dalla forte escursione termica propria del territorio di produzione dovuta all'orientamento est ovest che offre un microclima ideale alla coltivazione della vite rappresentato dal versante sinistro orografico (esposizione *sud)*, con picchi precipitativi concentrati nei mesi di maggio e giugno e ottobre novembre, frequenti sono gli episodi di Favonio, vento caldo di caduta dal versante nord delle Alpi dovuto alla compressione delle masse d'aria provenienti. I tannini non particolarmente marcati sono sostenuti dall'acidità moderata. Il bianco, ottenuto dalle uve Baratuciat, si caratterizza per l'equilibrata acidità che lo rende adatto sia alla vinificazione come fermo che come spumante. Il prodotto finale ha una buona sapidità con tipica profumazione floreale tipica del vitigno e freschezza derivanti dalle notevoli escursioni termiche.».

19A04234

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 1.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 1, è stato adottato il «Regolamento che definisce l'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)».

Ai sensi dell'art. 20, comma 2, del decreto, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 1° luglio 2019.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012, n. 4, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 novembre 2012, n. 273.

19A04298

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 2.

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 2, è stato adottato il «Regolamento che modifica il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n.1, sullo stato giuridico ed economico del personale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)».

Ai sensi dell'art. 2, comma 4, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04299

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-150) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

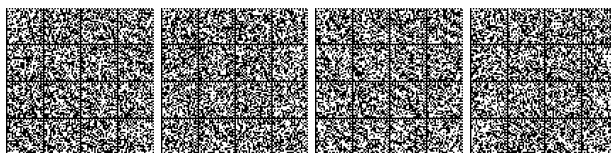
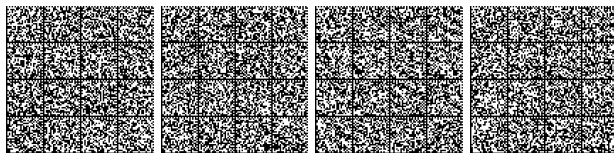
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.